

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثر مکمل یاری اینوفولیک در ترکیب با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری اینوفولیک و ترکیب آن با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

طراحی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی، دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو، موازی، تک مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF ارجاع شده به کلینیک مهدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 120 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان بر اساس معیار روتردام، کاندید لقاح آزمایشگاهی، سن 30-45 سال، عدم مصرف سیگار، سلامت باروری مرد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان) بعلاوه کپسول پروبیوتیک (CFU ۱/۸×۱۰۹) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا) گروه مداخله 2: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه کپسول پروبیوتیک (CFU ۱/۸×۱۰۹) روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی؛ روغن آفتابگردان روزانه 1 عدد (دانا) گروه مداخله 3: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته، روزانه 1 عدد (تک ژن زیست) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد. گروه کنترل: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته، روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی؛ روغن آفتابگردان روزانه 1 عدد خوراکی برای مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی مولرین هورمون، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، امتیاز بک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N34
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اینوفولیک در ترکیب با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اینتوفولیک، پروبیوتیک و ویتامین D در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان بر اساس معیار روتردام کاندید لفاح آزمایشگاهی سن 45-30 سال عدم مصرف سیگار سلامت باروری مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال تیروئیدی کنترل نشده تشخیص افسردگی شدید

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شده اند، به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی، در درون هر بلوک به یکی از چهار گروه کنترل یا مداخله تخصیص پیدا خواهند کرد. اندازه هر یک از بلوک ها برابر با چهار، هشت یا دوازده نمونه خواهد بود که پس از تکمیل هر بلوک درمان ها بر اساس یک جایگشت تصادفی از درمان ها به افراد اعمال خواهد شد. بلوک های و جایگشت درون هر بلوک با استفاده از یکج agricolae در نرم افزار R و با استفاده از یک seed مشخص، ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری و بسته بندی یکسان دارو که پزشک، بیمار، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها رمزگشایی می شوند. فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. کیسول های پلاسبو کاملاً از نظر ظاهر، رنگ، شکل، اندازه و بسته بندی مشابه مکمل ها می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده های پزشکی

و دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، شماره

تماس: 03155542999

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-11-06, 15/08/1401

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند پلاسمای ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی با دستگاه BT-3000

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه شده با فرمول استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتواسپکترومتری

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتواسپکترومتری

6

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتواسپکترومتری

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتواسپکترومتری

8

شرح متغیر پیامد

بیان ژن گیرنده فعال کننده پرولیفراسیون پروکسی زوم گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم-پی سی آر

9

شرح متغیر پیامد

بیان ژن گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم-پی سی آر

10

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم-پی سی آر

11

شرح متغیر پیامد

بیان ژن اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم-پی سی آر

12

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم-پی سی آر

13

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

14

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

15

شرح متغیر پیامد
پاسخ تخمذانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه کپسول پروبیوتیک؛ لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم (CFU ۱/۸×۱۰۹) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا، تبریز، ایران) به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه کپسول پروبیوتیک؛ لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم (CFU ۱/۸×۱۰۹) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه پلاسبو ویتامین دی (دانا، تهران، ایران) روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته، روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا، تبریز، ایران) به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه اینوفولیک؛ 2 گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی (دانا، تهران، ایران) روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدر
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3213 5533 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3213 5533 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری پس از انتشار

نتایج را دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات تحقیقاتی و دانشگاهی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات بعدی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، آقای دکتر محسن تقی زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات از تحقیق خود داده

ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3213 5533 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان