

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر ملاتونین خوراکی بر ضخامت اندومتر زنان نابارور در سیکل IUI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین خوراکی بر ضخامت اندومتر زنان نابارور در سیکل IUI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 104 بیمار و برای تصادفی سازی از وبسایت kitset.ir استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

104 بیمار نازا که به کلینیک زنان بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج مراجعه کردند و اقدام به روش تلقیح اسپرم داخل رحمی (IUI) خواهند نمود، به طور تصادفی و بدون کورسازی به دو گروه دریافت کننده ی ملاتونین و دریافت کننده ی پلاسبو (52 بیمار در هر گروه)، تقسیم می شوند. ابتدا، تمامی بیماران تحت درمان با کلومیفن و لئوروزول، دو نوبت در روز از روز 3 تا 7 قاعدگی قرار می گیرند و سپس گونادوتروپین تزریقی در روزهای ۸ و ۹ و ۱۰ تزریق می شود. در صورت ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر توسط سونوگرافی، استرادیول 2 میلی گرم، از روز 8 قاعدگی تجویز می شود. در گروه با ضخامت اندومتر پایین، ملاتونین با دوز ۶ میلی گرم تجویز می شود و مجدداً در سونوگرافی روز ۱۱ و ۱۴ ضخامت اندومتر رحم چک می شود. مجدداً در روز ۱۴ تا ۱۶ سیکل در صورت داشتن ۲ تا ۴ فولیکول مناسب، آمپول HCG تزریق و ۳۶ ساعت بعد IUI انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موافقت کامل برای شرکت در مطالعه، BMI کمتر از 35، زنان با ضخامت اندومتر پایین، نداشتن سابقه بستری و بیماری های زمینه ای شرایط عدم ورود: ناباروری با علت مردانه، آنومالی های رحمی همزمان، انسداد لوله های رحمی، داشتن سابقه اندومتریوز، AFC کمتر از 10

گروه های مداخله

گروه مداخله، 6 میلی گرم ملاتونین و گروه کنترل، داروی پلاسبو که حاوی سلولز بوده و از نظر شکل، اندازه و طعم مشابه قرص ملاتونین خواهد بود، از روز 3 قاعدگی (روزانه) تا پایان سیکل به مدت یک ماه قبل از خواب و از ساعت 4 بعد از ظهر به بعد مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7788 3333 74 98+

آدرس ایمیل

zohre1a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین خوراکی بر ضخامت اندومتر زنان نابارور در سیکل

IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر ضخامت اندومتر

هدف اصلی مطالعه

7591741417
تاریخ تایید
2022-11-25, 1401/09/04
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1401.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضخامت اندومتر در ابتدای مطالعه و 11 و 14 روز پس از شروع ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 6 میلی‌گرم ملاتونین که توسط شرکت داروسازی رازک تهیه می‌شود، از روز 3 قاعدگی (روزانه) تا پایان سیکل به مدت یک ماه، قبل از خواب و از ساعت 4 بعد از ظهر به بعد مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه دارونما که حاوی سلولز بوده و از نظر شکل، اندازه و طعم مشابه قرص ملاتونین خواهد بود و توسط شرکت داروسازی رازک تهیه می‌شود، از روز 3 قاعدگی (روزانه) تا پایان سیکل به مدت یک ماه، قبل از خواب و از ساعت 4 بعد از ظهر به بعد مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موافقت کامل برای شرکت در مطالعه BMI کمتر از 35 زنان با ضخامت اندومتر پایین نداشتن سابقه بستری و بیماری‌های زمینه‌ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با علت مردانه آنومالی‌های رحمی همزمان انسداد لوله‌های رحمی داشتن سابقه اندومتریوز AFC کمتر از 10

سن
از سن 18 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود که در آن واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) و جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
ایران، استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویر احمد
کد پستی

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

شهین تاج آرامش

آدرس خیابان

استان کهکلوپه و بویراحمد، شهر یاسوج، جنب هتل آزادی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

0163 3222 74 98+

ایمیل

Emamsajad@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://emamsajad.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی

آدرس خیابان

ایران، استان کهکلوپه و بویراحمد، شهر یاسوج، بلوار شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شهین تاج آرامش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، استان کهکلوپه و بویراحمد، شهر یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

sh.aramesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شهین تاج آرامش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، استان کهکلوپه و بویراحمد، شهر یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

0829 3837 71 98+

ایمیل

sh.aramesh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهره عزیزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، استان کهکلوپه و وبویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید
مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و وبویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6867 4452 71 98+

ایمیل

zohre1a@gmail.com