

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی 88 نفر از بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری در مرکز ناباروری بندرعباس انجام خواهد گرفت و بیماران به چهار گروه تقسیم خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال؛ عدم استفاده از داروهای واژودیلاتور دیگر مانند نیتریک اکساید و کلسیم کانال بلاکرها؛ آزمایش اسپرم طبیعی؛ پاسخ ضعیف تخمدانی شرایط عدم ورود: بیماران با سایر اختلالات اندوکراین مانند هایپروپرولاکتینمی، PCOS و... سابقه جراحی تخمدانی یا اندومتریوما تخمدان، سیگاری، اختلالات قلبی عروقی، عدم تمایل به همکاری، حساسیت به سیلدنافیل و عدم تحمل به عوارض جانبی (گرگرفتگی، اختلالات بینایی، افت شدید فشار خون و اختلالات شنوایی)

گروه های مداخله

گروه مداخله A: شروع سیلدنافیل از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه اینوفولیک شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز؛ گروه مداخله B: ملاتونین شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه اینوفولیک شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز، گروه مداخله C: ملاتونین، شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه سیلدنافیل شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه اینوفولیک شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز؛ گروه کنترل: اینوفولیک شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تخمک، تعداد تخمک، تعداد جنین

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023, 14-01-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-14, 14-01-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه بازرگانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3366 6367
آدرس ایمیل
bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-06, 14-01-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-05, 14-02-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل و ملاتونین بر پیامدهای باروری در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2023, 14-01-2023

سن 18 تا 45 سال عدم استفاده از داروهای وازودیلاتور دیگر مانند نیتریک اکساید و کلسیم کانال بلاکرها آزمایش اسپرم طبیعی پاسخ ضعیف تخمدانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سایر اختلالات اندوکراین مانند هایپروپرولاکتینمی، PCOS و... سابقه جراحی تخمدانی یا اندومترئومای تخمدان سیگاری اختلالات قلبی عروقی عدم تمایل به همکاری حساسیت به سیلدنافیل و عدم تحمل به عوارض جانبی (گرگرفتگی، اختلالات بینایی، افت شدید فشار خون و اختلالات شنوایی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سربسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A, B, C, D) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A, B, C) و کنترل (D) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1401/09/16, 2022-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه به علت پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 ساعت پس از تخمک کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت اووسیتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کل اووسیتها با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از میکرواینجکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: سیلدنافیل (روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترات؛ ویزارسین) شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک) به همراه اینوفولیک (پودر اینوفولیک 4 گرم روزانه) شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: ملاتونین (روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین؛ شرکت دارویی رازک، ایران) شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه اینوفولیک (پودر اینوفولیک 4 گرم روزانه) شروع از روز اول

سیکل قبل به مدت 40 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

7916839319
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: ملاتونین(روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین (شرکت دارویی رازک، ایران)، شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه سیلدنافیل(روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترا ؛ ویزارسین) شروع از روز اول سیکل تا روز برداشت تخمک به همراه اینوفولیک(پودر اینوفولیک 4 گرم روزانه) شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: اینوفولیک(پودر اینوفولیک 4 گرم روزانه) شروع از روز اول سیکل قبل به مدت 40 روز

طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی