پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر نتایج حاملگی در سیکلهای انتقال جنین برگشت از فریز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مکمل ویتامین دی بر نتایج حاملگی در سیکلهای با انتقال جنین فریز

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده، کور سازی نشده، موازی، فاز 2 دارای گروه کنترل، 114 زن با کمبود ویتامین دی به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

سطح سرمی زنانی که کاندید انتقال جنین فریز شده هستند، اندازه گیری شد. 114 نفر از بیمارانی که سطح سرمی ویتامین دی انها کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر است و معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند، در مطالعه شرکت داده شدند. زنان به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شدند. 57 نفر از بیماران به عنوان گروه مورد، هر هفته 50000 واحد ویتامین دی خوراکی، به مدت 10-8 هفته دریافت کردند و سطح سرمی ویتامین دی انها پس از اتمام درمان، مجددا اندازه گیری شد و در صورت طبیعی شدن سطح ویتامین دی، وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز شدند. 57 نفر دیگر بیماران به عنوان گروه کنترل، بدون هیچگونه مداخله ای وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دارای جنین فریز شده که خواهان انتقال جنین هستند، زنان نابارور با سطح سرمی ویتامین دی زیر 30ng/ml شرایط خروج: سن بیشتر از 40 سال؛ سن کمتر از 20 سال؛ سابقه بیماریهای غددی؛ اندومتریوز شدید؛ داشتن بیماریهای سیستمیک؛ سابقه عدم موفقیت در لانه گزینی مکرر؛ سابقه سقط مکرر؛ سابقه بیماریهای رحمی مادرزادی یا اکتسابی با یا بدون عمل جراحی؛ سیکلهای انتقال جنین اهدایی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه هر هفته 50000 واحد ویتامین دی خوراکی، به مدت 10-8 هفته دریافت کردند و سطح سرمی ویتامین دی انها پس از اتمام درمان، مجددا اندازه گیری گردید و در صورت طبیعی شدن، وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز شدند. گروه کنترل: بیماران به عنوان گروه کنترل، بدون هیچگونه مداخله ای وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارازمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در معیارهای ورود و خروج، تعداد بیماران، تاریخ نهایی بیمارگیری و پایان مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207156420N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ,24-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,19-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۳, 2013-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۰, 2013-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۲۳, 2013-10-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۶/۱۰, 2013-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۲۳, 2013-10-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر نتایج حاملگی در سیکلهای انتقال جنین برگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان کمبود ویتامین دی در سیکلهای کمک باروری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان کاندید انتقال جنین فریز در سیکلهای کمک باروری زنان نابارور با سطح سرمی ویتامین دی زیر 30ng/ml
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سن بالای 40 سال زنان با سن زیر 20 سال شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم/مترمربع سابقه بیماریهای اندوکرین اندومتریوز شدید بیماری سیستمیک شکست مکرر لانه گزینی/ سقط مکرر ناهنجاری مادرزادی یا اکتسابی رحمی با یا بدون جراحی زنان با هیدروسالپنکس قابل تشخیص در سونوگرافی واژینال سیکلهای با تخمک یا جنین اهدایی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
حجم نمونه تحقق یافته: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده، زنان نابارور با سطح سرمی ویتامین دی زیر 30ng/ml وارد مطالعه شدند.114 زن که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند از شماره 1 تا114 به ترتیب مراجعه شماره گذاری شدند. پس از توجیه شدن در مورد روش مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از جدول اعداد تصادفی وتولید کدهای تصادفی، بیماران به دو گروه 57 نفره تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی، درمان ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بتا- اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: مکمل ویتامین دی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله: بیماران در گروه مورد، قبل از وارد شدن در سیکل انتقال جنین، 50000 واحد ویتامین دی خوراکی هر هفته به مدت 10-8 هفته،

دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
eftekharmaryam@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد عبدلی فهادان
آدرس خیابان
صفاییه، مرکز ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
aliabdoli110@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
Abbas_aflatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
eftekharmaryam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
eftekharmaryam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال چاپ کننده نتایج
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران. 983538247085
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
سایر توضیحات