

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر منیزیم بر انقباضات رحمی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر منیزیم در حل مشکل شکست مکرر لانه گزینی در IVF(in vitro fertilization)

طراحی

نمونه ها به صورت نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به روش Randomized (Randomized Allocation) بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل منتسب می شود. حجم نمونه تخمینی با مشاوره متخصص آمار و با استفاده از فرمول، با احتساب ۱۰٪ ریزش ۳۰ نفر در هر گروه تعیین می شود. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور می باشد که بیمار و فرد محقق از روش انجام شده اطلاعی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک زنان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری شهر شهرکرد با سابقه شکست مکرر لانه گزینی مورد مطالعه قرار می گیرند. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور می باشد که بیمار و فرد محقق از روش انجام شده اطلاعی ندارند. داروها به صورت از قبل آماده شده با برچسب A و B که توسط مشاوره آمار دسته بندی و آماده شده و تحویل گروه مورد و شاهد خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلینیک زنان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری شهر شهرکرد با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مورد، روزانه یک عدد قرص منیزیم سیترات (۳۰۰ میلی گرم، شرکت ساج پاد) به مدت دوماه تجویز خواهد شد. سپس قبل از مداخله و در فواصل یک ماه و دو ماه بعد از شروع دارو، سونوگرافی با یک دستگاه مشخص و توسط یک سونوگرافست (محقق) از رحم گرفته و تعداد انقباضات رحمی طی حداقل ۱۵ دقیقه بررسی و ثبت خواهد شد. همچنین در فواصل یاد شده (قبل از مداخله و در فواصل یک ماه و دو ماه بعد) سطح منیزیم خون با کیت یکسان و در یک آزمایشگاه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. پس از دو ماه، IVF انجام خواهد شد. پس از ۱۴ روز BHCG جهت سنجش لانه گزینی موفق سنجیده خواهد شد. سپس بعد از یک ماه سونوگرافی (مجدد توسط محقق) به منظور تایید کیسه بارداری داخل رحمی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح منیزیم تعداد انقباضات رحم گروه مطالعه نتیجه IVF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230304057611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3883 3322 38 98+

آدرس ایمیل

eslmaryam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم بر انقباضات رحمی در زنان با شکست مکرر لانه

گزینی مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم بر انقباضات رحمی در زنان با شکست مکرر لانه
گزینی مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سه تلاش غیرموفق IVF (BhCG منفی) تمایل به تلاش بعدی برای IVF
کاربوتایپ نرمال سطح FSH، LH، پرولاکتین و TSH طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از ادامه درمان ۲- هرگونه حساسیت یا عدم تحمل منیزیم
وجود بیماری سیستمیک موثر در ناباروری وجود بیماری ساختاری رحم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق با استفاده از روش random allocation rule شماره ای به
بیماران اختصاص میدهد و در ادامه کارتهایی که بر روی آن شماره ای
بیمار درج شده است را در پاکتی به صورت درهم قرار می دهد. در این
روش با توجه به حجم نمونه دو رنگ کارت قرمز و آبی یا با برچسب A و
B با تعداد یکسان برابر حجم کل نمونه (60) در داخل پاکت ریخته می
شود سپس افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه به طور تصادفی
یکی از کارت ها را از داخل پاکت خارج کرده و براساس تعریف محقق
در صورت برداشتن کارت قرمز یا A وارد گروه مداخله (30) و در صورت
برداشتن کارت آبی یا B وارد گروه کنترل (30) خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد محقق از روش انجام شده اطلاعی ندارند. داروها به
صورت از قبل آماده شده با برچسب A و B که توسط مشاوره آمار
دسته بندی و آماده شده و تحویل گروه مورد و شاهد خواهند شد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MRD.REC.1401.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 14 روز از انجام IVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص منیزیم سیترات (۳۰۰ میلی گرم،

شرکت ساج پاد) به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل یک قرص به صورت پلاسبو که

از همان شرکت تولیدی قرص تامین می شود (بدون داروی خاص) به

مدت دوماه تجویز خواهد شد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5505 3322 38 98+
ایمیل
eslmaryam@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک باروری و مرکز ناباروری شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نعمتی
آدرس خیابان
خیابان سعدی غربی، کلینیک ناباروری شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5505 3322 38 98+
ایمیل
eslmaryam@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رئیسی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اسلامی
موقعیت شغلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ، خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

5505 3322 38 98+

ایمیل

eslmaryam@yahoo.com