

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ویتامین ای خوراکی بر زوج نابارور با علت نامشخص در بهبود کیفیت جنین و نتیجه لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در زوج های نابارور با علت نامشخص بر روی بهبود کیفیت جنین و افزایش موفقیت IVF اهداف اختصاصی: تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در تغییر قابلیت تحرک اسپرم در آنالیز مایع منی قبل و بعد از مداخله به تفکیک گروه-تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در افزایش در صد اسپرم با شکل نرمال در آنالیز مایع منی قبل و بعد از مداخله به تفکیک گروه-- تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در تغییر تعداد اسپرم در آنالیز مایع منی قبل و بعد از مداخله به تفکیک گروه- تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در افزایش تعداد کلی اسپرم با تحرک نرمال (Total Motile Sperm Count) در آنالیز مایع منی در گروه مداخله- گروه کنترل قبل و بعد از مداخله-- تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در تعداد اووسیت های تولید شده-تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در کیفیت اووسیت های تولید شده -- تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در تعداد جنین های تولید شده -- تعیین تاثیر مصرف ویتامین E در کیفیت جنین های تولید شده-- تعیین و مقایسه ی درصد افراد با Human Chorionic Gonadotropine مثبت در گروه کنترل و دارونما در افرادی که تحت IVF قرار می گیرند.-- تعیین و مقایسه ی درصد افراد با Fetal Heart Rate مثبت در گروه کنترل و دارونما در افرادی که تحت IVF قرار می گیرند. روش اجرا: 120 زوج از بیمارانی که به علت ناباروری نامشخص (آزمایش مایع منی نرمال، تخمک گذاری نرمال، حفره رحم نرمال و باز بودن دو طرفه لوله های رحمی) و بر اساس کرایتریای موجود شرایط انجام آی وی اف داشته باشند و کاندید انجام آی وی اف در مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیرشده اند وارد مطالعه خواهند شد. توسط مشاور آماری حجم نمونه 120 زوج محاسبه گردیده که 60 زوج در گروه مورد و 60 زوج در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. دارو و دارونما به شکل یکسان توسط پزشک دارو ساز حاوی 400 میلی گرم ویتامین ای تهیه شده و بر اساس شماره ورود زوج به طرح بسته دارویی مربوط به خود را دریافت خواهند کرد. مطالعه دو سویه کور است و بیماران و درمانگر از نوع دارویی مصرفی اطلاع ندارند. بعد از دو ماه مصرف دارو بیماران وارد سیکل آی وی اف شده و در پروسه آی وی اف مجدداً آزمایش نمونه منی انجام می گردد. بعد از جمع آوری اطلاعات مطابق پرسشنامه ای که ضمیمه می باشد و ورود اطلاعات قفل آن توسط همکار دارو ساز شکسته شده و دو گروهی که دارو و دارونما گرفته اند با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405286541N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین ای خوراکی بر زوج نابارور با علت نامشخص در

بهبود کیفیت جنین و نتیجه لقاح آزمایشگاهی

توصیف کد ICD-10
Female infertility, Unspecified

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین E بر نتیجه لقاح آزمایشگاهی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : آزمایش مایع منی نرمال ؛
هیستروسالپینگوگرافی نرمال ؛ تخمک گذاری نرمال ؛ آ ی و ی اف برای
اولین نوبت؛ استفاده از long protocole؛ سن زیر 39 سال ؛ شرایط
خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری در طرح و مصرف ویتامین ای
به هر دلیل ؛ حساسیت به ویتامین ای ؛ سن بالاتر از 39 سال؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک و جنین های تولید شده در سیکل لقاح
آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

انداز گیری تعداد و کیفیت تخمک های برداشت شده در روز برداشت در
آزمایشگاه توسط متخصص پاتولوژیست زیر میکروسکوپ ، MI ، GV
(MI) و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس
میزان و نوع تقسیم سلولی (I ، II ، III ، IV Grade)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی آزمایشگاهی و کلینیکی یا سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار تا شش هفته پس از کاشت جنین ها در رحم

نحوه اندازه گیری متغیر

..اندازه BHCG سرم و سونوگرافی داخلی (TVS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اصلی داروی ویتامین ای با دوز 400 میلی گرم یک کپسول هر
شب از سونو پایه تا 2 ماه به بیمار داده میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی ویتامین ای با دوز 400 میلی گرم یک کپسول هر
شب از سونو پایه تا 2 ماه به بیمار داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادرو کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مصلی نژاد

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

16-03-2014, 1392/12/25

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5856

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی با علت ناشناخته

کد ICD-10

N97.9

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مصلی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9715 1227 71 98+

فکس

9715 1227 71 98+

ایمیل

zahramosallanezhad@hotmail.com

s.kharati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهیه نام آورجهرمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9715 1227 71 98+

فکس

9715 1227 71 98+

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مصلی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9715 1227 71 98+

فکس

9715 1227 71 98+

ایمیل

zahramosallanezhad@hotmail.com

s.kharati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی