

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر تجویز آلفا لیپوئیک اسید بر پیامدهای درمان کمک باروری در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل آلفالیپوئیک اسید بر تعداد تخمک های بدست آمده طی تحریک تخمک گذاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand برنامه Excell برای تولید عدد تصادفی بین عدد 1 و 2 استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان پس از تایید تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام کاندید شده برای انجام باروری آزمایشگاهی با در نظر گرفتن موارد ورود و خروج نمونه از مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. شرکت کننده، دستیاران تحقیق و محققان از نحوه تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام در سنین باروری بین 18 تا 37 سال کاندید انجام باروری آزمایشگاهی شرایط خروج: BMI بیشتر مساوی 30 دریافت قرص های پیشگیری از بارداری طی 3 ماه گذشته بیمارهای سیستمیک مثل سندرم متابولیک هایپر لیپیدمی و قلبی عروقی فاکتور مردانه شدید به ویژه آرواسپریمی غیر انسدادی دریافت انسولین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه تا روز تخمک کشی گروه کنترل: دریافت روزانه پلاسبو به مدت 2 ماه تا روز تخمک کشی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کل تخمک های بدست آمده - تعداد تخمک های MII - کیفیت تخمک های بدست آمده - تعداد تخمک های بارور شده - تعداد جنین های به مرحله Cleavage رسیده و میزان جنین های با کیفیت خوب در هر سیکل - میزان بارداری شیمیایی - میزان بارداری کلینیکال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048630N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 24-05-2023

آخرین بروز رسانی: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 0755

آدرس ایمیل

salehiensieh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز آلفا لیپوئیک اسید بر پیامدهای درمان کمک باروری در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز آلفا لیپوئیک اسید بر پیامدهای درمان کمک باروری در افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام زنان در سنین باروری بین 18 تا 37 سال کاندید انجام باروری آزمایشگاهی عدم دریافت انسولین عدم ابتلا به اندومتریوز عدم ابتلا به هیدروسالپینکس

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$BMI \geq 30$  علل ثانویه چاقی (هایپوتیروئیدسم، سندرم کوشینگ) اندومتریوز گرید بالا III و IV بیماریهای تیروئید سالپنژیت و هیدروسالپینکس هایپرپلازی مادرزادی آدنال هایپرپرولاکتینمی تومورهای مترشحه تخمدان دریافت قرص های پیشگیری از بارداری (استروئیدها یا سایر داروها که بر عملکرد تخمدانی و حساسیت انسولینی و متابولیسم لیپید اثر می گذارند در 3 ماه گذشته بجز درمان استاندارد یکسان شده PCOS لویوس و بیماریهای اتوایمیون بیماریهای سیستمیک مثل سندرم متابولیک هایپر لیپیدمی و قلبی عروقی فاکتور مردانه شدید به ویژه آرواسپریمی غیر انسدادی (تعداد اسپرم کمتر از 5 میلیون / میلی لیتر) دریافت انسولین

سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ( شامل 40 بیمار) توسط کارشناس آماری توسط روش تصادفی سازی ساده تخصیص تصادفی می شوند. در این روش از فانکشن Random between برای تولید عدد تصادفی بین عدد 1 و 2 استفاده می شود این کار 40 بار تکرار گردید و بدین ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق و آنالیز کننده داده از نحوه تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

2022-12-12, 1401/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های بالغ (MII) بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد زیگوت تشکیل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سنجش سطح سرمی هورمون بتا

2

شرح متغیر پیامد  
بارداری بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 هفته بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی آلفالیپوتیک اسید 600 میلی گرم  
روزانه به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد دارونما ( حاوی آرد ) به مدت دو  
ماه

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7916613885

#### تلفن

0755 3333 76 98+

#### ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی علی پور

#### آدرس خیابان

بولوار امام حسین  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919693116  
تلفن  
0393 3371 76 98+  
ایمیل  
research@hums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهید محمدی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7916613885

#### تلفن

0755 3333 76 98+

#### ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
0755 3333 76 98+  
ایمیل  
salehiensieh@gmail.com

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
0755 3333 76 98+  
ایمیل  
maryamazikut86@gmail.com

### 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

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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از آنالیز در مقاله آورده خواهد شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و متخصصین زنان و زایمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کاربرد در بالین در بیماران متحمل ICSI

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیبه صالحی

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

##### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی

##### شهر

بندرعباس

##### استان