

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مصرف اسید فولیک و فولات بر روی شاخصه های رزور تخمدانی و نتایج IVF در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری-کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه مصرف اسید فولیک و فولات بر روی شاخصه های رزور تخمدانی و نتایج IVF در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، روی 280 بیمار. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

۲۸۰ زن مبتلا به ناباروری مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان ولیعصر که به هر فرد یک قرص (اسد فولیک یا فولات) با ظاهر یکسان و روزانه به مدت ۳ ماه داده می شود. بیمار و آنالیست نسبت به مطالعه کور هستند. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت های مقوایی نوع درمان مربوطه نوشته شده و در پاکت های کاغذی یک شکل قرار داده خواهند شد. کارت ها به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود - زنان نابارور در سنین ۳۰-۴۰ سال (poor response و با علت ناباروری ناشناخته b. معیارهای خروج - ناباروری با علت های PCO ؛ اندومترئوز ؛ لوله ای و رحمی و داشتن علل ناباروری مردانه - سابقه جراحی تخمدان یا لگن یا سابقه پزشکی شیمی درمانی یا رادیوتراپی. - بیماری های همراه - بیماران با تشخیص قطعی بیماری های ارثی یا سابقه خانوادگی بیماری های ترومبوفیلی ارثی در خانواده یا شخص. سابقه ی مصرف مولتی ویتامین

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه اسید فولیک ۱ میلی گرم روزانه (گروه شاهد) و فولات ۶۰۰ میکروگرم روزانه (گروه مورد) با شکل و ظاهر یکسان به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات AFC. پیامد ثانویه: تغییرات AMH ، FSH و Inhibin B و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف اسید فولیک و فولات بر روی شاخصه های رزور

تخمدانی و نتایج IVF در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری-

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف اسید فولیک و فولات بر روی شاخصه های رزور

تخمدانی و نتایج IVF

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور در سنین ۳۰-۴۰ سال با علل نازایی poor response یا ناشناخته کاندید IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- ناباروری با علتهای PCO ؛ اندومتريوز ؛ لوله ای و رحمی و داشتن علل ناباروری مردانه - 2- سابقه جراحی تخمدان یا لگن یا سابقه پزشکی شیمی درمانی یا رادیوتراپی- 3- بیماری های همراه با عفونت های ویروسی (هپاتیت)، تومورها، بیماری های خودایمنی، اختلالات غدد درون ریز، اختلالات متابولیک یا التهاب حاد- 4- بیماران با تشخیص قطعی بیماری های ارثی یا سابقه خانوادگی بیماری های ترومبوفیلی ارثی در خانواده یا شخص 5- سابقه ی مصرف مولتی ویتامین

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه اسید فولیک و گروه فولات قرار خواهند گرفت. یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است و در با افراد شرکت کننده در مورد در ارتباط نیست ، ایجاد می شود، از تخصیص ۱:۱ استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان در لیست کور هستند. فهرست تصادفی سازی با استفاده از ظروف داروی مطالعه یکسان با شماره گذاری ترتیبی مدیریت می شود و این ظروف توسط دو محقق که در استخدام افراد مورد مطالعه شرکت نخواهند کرد به طور یکسان علامت گذاری می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . بلوکها ۲ آلی سایز ۶ خواهند بود. AAABBBB-AAABBBB-ABBBAA-AAABBB در این توالی A اسید فولیک و B فولات است .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت های مقوایی نوع درمان مربوطه نوشته شده و در پاکت های کاغذی یک شکل قرار داده خواهند شد. صرفا متدولوژیست طرح از محتوای پاکت ها آگاه خواهد بود. کارت ها به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار درمانگر قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد

گردید. لازم به ذکر است داروهای یک شکل توسط شرکت دارویی در اختیار مجری طرح قرار داده می شود تا برای بیماران تجویز گردد .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13245

تاریخ تایید

19-07-2023, 1402/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

. پیامد اولیه: تغییرات تعداد فولیکل های آنترال. پیامد ثانویه: تغییرات

AMH ، FSH و Inhibin B و بررسی میزان عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی پیامد ها در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه از شروع مطالعه

خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای بررسی AFC سونوگرافی واژینال و برای سنجش AMH ، FSH و

Inhibin آزمایشگاه (نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فولات خوراکی ۶۰۰ میکروگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص اسید فولیک خوراکی یک میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
7735 196 912 98+
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان قائمی
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
7735 196 912 98+
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Fatemi Avenue
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
7735 196 912 98+
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
fkj
استان
تهران
کد پستی

کد پستی
14146
تلفن
4858 8800 21 98+
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

14146
تلفن
4858 8800 21 98+
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

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