

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## 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](http://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 فرص (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؛ اندومتروز؛ 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 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

2023-07-31, 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

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, 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 روزر

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 علت های PCO ؛ اندومتزیوز ؛ 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 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 خواهند کرد به طور یکسان علامت گذاری می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت [WWW.Sealedenvelop.com](http://WWW.Sealedenvelop.com) توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. بلوکها ۲ آلی سایز ۶ خواهند بود. AAABBB- AABBBB- ABBBAA- AABABB 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  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

## 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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد