پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تاثیر مداخله بر مبنای الگوی غذایی کمک باروری (Profertility diet) بر پیامدهای تکنولوژی کمک باروری در زوج های نابارور: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله بر مبنای الگوی غذایی کمک باروری (profertility diet) بر پیامدهای تکنولوژی کمک باروری در زوج های نابارور در قالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده موازی بروی 180 زوج نابارور. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی جای گشتی با بلوک هایی به حجم 4

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده از میان زوج های نابارور مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری حضرت مریم (س) بیمارستان شهید بهشتی شهر اصفهان انتخاب و به یکی از گروه های مداخله یا کنترل وارد خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورورد شامل داشتن سن 18 تا 42 سال در زنان، داشتن BMI بین 20 تا 30 kg/m2 و تمایل به همکاري با طرح معیارهای عدم ورود شامل مصرف فعلی یا قبلی (تا 3 ماه قبل) داروهای خاص، ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات اندوکرین، داشتن بیش از 2 سیکل ART ناموفق در گذشته، افراد تحت رژیم های غذایی و یا برنامه های ورزشی خاص، مصرف سیگار و الکل، داشتن اختلالات رحمی و یا لوله ای ایجاد کننده ناباروری و مصرف ماهی های چرب بیشتر از دو بار در هفته

گروه‌های مداخله
مداخله در زنانی که در گروه دریافت کننده رژیم غذایی کمک باروری قرار می گیرند بصورت زیر خواهد بود: دریافت مکمل اسید فولیک، B12، ویتامین دی و امگا-3 بر پایه روغن ماهی، مصرف میوه جات و سبزیجات با میزان کم آفت کش ها، آموزش جایگزینی غلات کامل به جای کربوهیدرات های ساده ، مصرف حداقل 2.5 واحد لبنیات در روز و مصرف حداقل 1 واحد سویا در روز. زنانی که در گروه کنترل قرار می گیرند فقط توصیه های غذایی معمول بر اساس توصیه های بشقاب غذایی سالم را دریافت می کنند. در مردانی که در گروه دریافت کننده رژیم غذایی کمک باروری قرار می گیرند توصیه های غذایی به صورت زیر خواهند بود: کاهش مصرف سویا و فرآورده های آن، کاهش مصرف نوشیدنی های حاوی کافئین، کاهش مصرف گوشت های پروسه شده و مواد غذایی حاوی چربی های اشباع و ترانس، کاهش مصرف میوه جات و سبزیجات دارای آفت کش زیاد، افزایش مصرف غذاهای دریایی حاوی اسیدهای چرب امگا-3

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های تکنولوژی کمک باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اطلاعات ثبت شده در IRCT در مقایسه با پروپوزال تایید شده (که کد تایید اخلاقی را دریافت کرده بود) ناقص تشخیص داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130903014551N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله بر مبنای الگوی غذایی کمک باروری (Profertility diet) بر پیامدهای تکنولوژی کمک باروری در زوج های نابارور: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیروی از الگوی غذایی کمک باروری بر پیامدهای تکنولوژی کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 18 تا 42 سال داشتن BMI بین 20 تا 30 kg/m2 تمایل به همکاری در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف فعلی یا قبلی (تا 3 ماه قبل) قرص های ضد بارداری خوراکی، هورمون درمانی، دارو های افزایش دهنده حساسیت به انسولین یا آنتی دیابتیک، داروهای کاهنده وزن، مکمل های ویتامین و مینرال و سایر مکمل های غذایی ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات اندوکرین از جمله دیابت و اختلال تحمل گلوکز داشتن بیش از 2 سیکل ART ناموفق در گذشته افراد تحت رژیم های غذایی و یا برنامه های ورزشی خاص مصرف سیگار و الکل داشتن اختلالات رحمی و یا لوله ای ایجاد کننده ناباروری مصرف ماهی های چرب بیشتر از دو بار در هفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **360**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ورود زوج های نابارور به گروه های مداخله و یا کنترل بصورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی جای گشتی با بلوک هایی به حجم 4 انجام خواهد گرفت. برای این منظور از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. (http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به هر یک از گروه های مداخله ی کنترل توسط یک فرد آموزش دیده که در فرآیند مطالعه نقشی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد مورد مطالعه در مورد اینکه به کدام گروه وارد می شوند، اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه مداخله بر مبنای اجزای رژیم غذایی profertility انجام می گیرد که یکی از این اجزا دریافت مکمل اسید فولیک با دوز بالا، مکمل ویتامین B12، مکمل یاری ویتامین دی و مکمل امگا3 روغن ماهی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

2

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام سیکل تکنولوژی کمک باروری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود حداقل یک ساک جنینی همراه با فعالیت قلب جنین در هفته ششم بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر و شمارش فولیکول های آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های بازیابی شده، اووسیت های متافاز دو و اووسیت های با موفولوژی نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد اووسیت هایی که به مرحله دو پیش هسته رسیده اند بر بر تعداد اووسیت های متافاز دو

4

شرح متغیر پیامد
نرخ تشکیل جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد جنین های تشکیل شده به تعداد اووسیت هایی که به مرحله دو پیش هسته رسیده اند.

5

شرح متغیر پیامد
گرید جنین بر اساس معیار های Scott
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط جنین شناس

6

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین های انتقال داده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله و در حین سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص ناباروری

7

شرح متغیر پیامد
نرخ بارداری بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای سیکل تکنولوژی کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بتا HCG بالاتر از 6 mIU/mL در روز 12 تا 17 بعد از انتقال جنین

8

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کیفیت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص ناباروری

9

شرح متغیر پیامد
سطح فولیک اسید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونواسی الکتروکمی لومینسانس

10

شرح متغیر پیامد
سطح B12 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونواسی الکتروکمی لومینسانس

11

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
High-performance liquid chromatography-mass spectrometry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در زنانی که در گروه دریافت کننده رژیم غذایی کمک باروری قرار می گیرند بصورت زیر خواهد بود:-دریافت مکمل اسید فولیک به میزان 1 میلی گرم در روز، دریافت مکمل B12 به میزان 500 میکروگرم در روز، دریافت مکمل ویتامین دی به میزان 1000IU/day، دریافت مکمل امگا-3 بر پایه روغن ماهی به میزان 1000 میلی گرم در روز-مصرف میوه جات و سبزیجات با میزان کم آفت کش ها حداقل 4 واحد در روز (آلو خشک، پیاز، آواکادو، ذرت، گل کلم، کلم، پرتقال، آب سیب، گریپ فروت، رب گوجه، طالبی، موز، بادمجان، کدو، بروکلی، هویج و کاهو)-مصرف میوه جات و سبزیجات با میزان زیاد آفت کش ها حداکثر 1 واحد در روز (گوجه، بلوبری، کدو حلوایی، سیب، هلو، لوبیا سبز، انگور، کشمش، سیب زمینی، گلابی، اسفناج، آلو، توت فرنگی، کرفس و فلفل دلمه ای)-آموزش جایگزینی غلات کامل به جای کربوهیدرات های ساده (مصرف نان و غلات سبوس دار و محدودیت مصرف قند های ساده)-مصرف حداقل 5/2 واحد لبنیات در روز-مصرف حداقل 1 واحد سویا در روزدوز مکمل های مورد

استفاده و تعداد واحد توصیه شده از مواد غذایی بر اساس شواهد موجود از اثربخشی این مقادیر بر بهبود پیامدهای ART در نظر گرفته شد موجود از اثربخشی این مقادیر بر بهبود پیامدهای ART در نظر گرفته شد. در مردانی که در گروه دریافت کننده رژیم غذایی کمک باروری قرار می گیرند توصیه های غذایی به صورت زیر خواهند بود:- کاهش مصرف سویا و فرآورده های آن-کاهش مصرف نوشیدنی های حاوی کافئین-کاهش مصرف گوشت های پروسه شده و مواد غذایی حاوی چربی های اشباع و ترانس-کاهش مصرف میوه جات و سبزیجات دارای آفت کش زیاد (حداکثر یک واحد در روز)-افزایش مصرف غذاهای دریایی حاوی اسیدهای چرب امگا-3. انرژی روزانه مورد نیاز هر شرکت کننده بصورت جداگانه و از طریق فرمول هریس بندیکت محاسبه می شود، به این ترتیب رژیم غذایی که برای هر فرد مشخص می شود ایزوکالریک بوده تا وزن فعلی فرد تغییری نکند. برنامه غذایی هر فرد بصورت هفتگی و از طریق منوی غذایی 7 روزه توسط یک رژیم درمانگر تنظیم خواهد شد، به نحوی که 15 تا 20 درصد کالری موردنیاز از پروتئین ها، 25 تا 30 درصد از چربی ها و 55 تا 60 درصد از کربوهیدرات ها تامین شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنانی که در گروه کنترل قرار می گیرند برنامه غذایی دریافت نمی کنند و فقط توصیه های غذایی معمول بر اساس توصیه های بشقاب غذایی سالم (Healthy eating plate) بصورت شفاهی و کتبی در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. در زنان گروه کنترل نیز مکمل اسید فولیک به میزان 400 میکروگرم در روز تجویز خواهد شد. مردانی که در گروه کنترل قرار می گیرند فقط توصیه های غذایی معمول بر اساس توصیه های بشقاب غذایی سالم (Healthy eating plate) را بصورت شفاهی و کتبی دریافت خواهند کرد.انرژی روزانه مورد نیاز هر شرکت کننده بصورت جداگانه و از طریق فرمول هریس بندیکت محاسبه می شود، به این ترتیب رژیم غذایی که برای هر فرد مشخص می شود ایزوکالریک بوده تا وزن فعلی فرد تغییری نکند. برنامه غذایی هر فرد بصورت هفتگی و از طریق منوی غذایی 7 روزه توسط یک رژیم درمانگر تنظیم خواهد شد، به نحوی که 15 تا 20 درصد کالری موردنیاز از پروتئین ها، 25 تا 30 درصد از چربی ها و 55 تا 60 درصد از کربوهیدرات ها تامین شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری حضرت مریم (س) مرکز آموزشی درمانی زنان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راحله ضیایی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، مرکز باروری و ناباروری حضرت مریم (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3234 6338

ایمیل

sm_rouhani@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راحله ضیایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 305 1052
ایمیل
r.ziaei92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه تغذیه جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دفتر ریاست دانشکده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 327 6157
ایمیل
sm_rouhani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله ضیایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 305 1052
ایمیل
r.ziaei92@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی قابل استفاده خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد پاسخگوی عمومی و علمی مطالعه شامل سید محمد حسین روحانی و راحله ضیایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس به محققین اصلی مطالعه از طریق ایمیل اعلام شده
سایر توضیحات