

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر محافظتی داروی سیمواستاتین بر فاکتورهای التهابی در زنان نابارور کاندید لقاح مصنوعی (IVF)

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آرش مهذب  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه ابن سینا  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9630 2351 21 98+  
آدرس ایمیل  
amohazzab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۱/۳۰, 2024-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر محافظتی داروی سیمواستاتین بر فاکتورهای التهابی در زنان نابارور کاندید لقاح مصنوعی (IVF)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی داروی سیمواستاتین بر فاکتورهای التهابی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان 20-40 ساله دچار ناباروری با علت نامشخص سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF $\alpha$ ) بالاتر از 5 پیکوگرم در میلی لیتر  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر سیمواستاتین بر روی فاکتورهای التهابی زنان نابارور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور با گروههای موازی، فاز 2/3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید اکبر آبادی تهران انجام خواهد شد. زنان نابارور با علت نامشخص منطبق بر معیارهای مطالعه در دو گروه 42 نفر وارد مطالعه می شوند. سطح سرمی فاکتورهای التهابی قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری خواهد شد و نتایج درمان لقاح مصنوعی آنها تا زمان مشخص شدن حاملگی بالینی ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه بیماران، مراقبان سلامت و ارزیابی کنندگان پیامد کورسازی خواهند شد.

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

معیار ورود: زنان نابارور با علت نامشخص با سن 20-40 سال و سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF $\alpha$ ) بالاتر از 5 پیکوگرم در میلی لیتر. معیار عدم ورود: سابقه هرگونه اختلال کبدی، کلیوی، متابولیک و عضلانی، سابقه مصرف داروهای مرتبط با سیستمهای قلبی عروقی، عصبی و متابولیک

#### گروههای مداخله

گروه دریافت کننده سیمواستاتین، گروه دریافت کننده پلاسیبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF $\alpha$ ) و اینترلوکین 1، بارداری بالینی، تعداد و درصد رخدادها نامطلوب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047152N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سابقه بیماریهای کبدی ، کلیوی و عضلانی سابقه بیماریهای متابولیک مانند دیابت یا اختلالات عملکرد تیروئید سابقه اختلال ارگانیک یا عملکرد تناسلی سابقه مصرف داروهای موثر سیستم عصبی، قلبی عروقی و متابولیک

تاریخ تایید  
2021-06-07, ۱۷/۰۳/۱۴۰۰  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1400.155

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 6 صورت خواهد گرفت. برای تولید توالی تصادفی از نرم افزار سایت Sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. توالی تولید شده به جهت پنهانسازی در اختیار فرد سوم مستقل از اجرای مطالعه قرار خواهد گرفت و به صورت تک تک به فرد به صورت کد آ یا ب به تخصیص دهنده اعلام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای کورسازی از پلاسیبو هم شکل و هم رنگ قرص سیمواستاتین استفاده خواهد شد. این پلاسیبو توسط شرکت دارویی مستقل ساخته می شود. بیماران به طور کلی از وجود گروه پلاسیبو در مطالعه مطلع هستند اما در مورد گروهی که خود شخصا در آن قرار می گیرند بی اطلاعند. داروها در بسته های یکسان با کد بندی آ و ب در اختیار درمانگر و سپس بیماران قرار خواهد گرفت.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

1

شرح

ناباروری زنانه با علت نامشخص

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا (TNFα)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری ، پایان مداخله (روز 45)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری ، پایان مداخله (روز 45)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گونادوتروپین کوریونی انسانی بتا (βHCG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتین واکنشی سی (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غربالگری ، پایان مداخله (روز 45)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدیته

4

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج ماه پس از انتقال جنین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ردیابی ضربان قلب جنین (FHR) در سونوگرافی ترانس وازینال

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا فلک  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تلفن

86701 21 98+

#### ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
عذرا متقی نژاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+

### 5

#### شرح متغیر پیامد

رخدادهای نامطلوب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مدت مداخله از تصادفی سازی تا پایان ماه اول پس از انتقال جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه، پیش از شروع سیکل تحریک تخمدان داروی سیمواستاتین را به صورت 20 میلی گرم روزانه و به صورت خوراکی به مدت ۴۵ روز دریافت خواهند کرد. پس از پایان دوره مداخله تحریک تخمدان از طریق رژیم درمانی آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین (GnRH) صورت خواهد گرفت و سپس بعد از انجام پانکچر تخمدانی تحت لقاح مصنوعی (IVF) و انتقال جنین قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه، پیش از شروع سیکل تحریک تخمدان دارونمای کاملاً مشابه با قرص سیمواستاتین را به صورت خوراکی و به مدت ۴۵ روز دریافت خواهند کرد. پس از پایان این دوره تحریک تخمدان از طریق رژیم درمانی آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین (GnRH) صورت خواهد گرفت و سپس بعد از انجام پانکچر تخمدانی تحت لقاح مصنوعی (IVF) و انتقال جنین قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مژگان جاودانی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

javedani46@yahoo.com

ایمیل

monamotaghinejad67@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان جاودانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

javedani46@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش مهذب

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

ایران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

amohazzab@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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