

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر مکمل ملاتونین خوراکی بر تعداد و کیفیت اووسیت و جنین در زنان نابارور مبتلا به اندومتريوز و تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل ملاتونین خوراکی بر تعداد و کیفیت اووسیت و جنین در زنان نابارور مبتلا به اندومتريوز و تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار، با دو گروه موازی، سه سوبه کور، بر روی 100 بیمار مبتلا به اندومتريوز انجام خواهد شد. روش تخصیص تصادفی بلوکی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابزار گردآوری داده ها پرونده بالینی بیمار و چک لیست می باشد. چک لیست شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی می باشد که طی سیکل درمانی پر میشود. قبل و بعد از مداخله، سونوگرافی واژینال توسط متخصص زنان انجام و ساینز اندومتريوما ثبت میشود. قرص ملاتونین 5 میلی گرمی و دارونما براساس کد A و B تجویز می شود. بیماران، ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار از فرایند تخصیص بی خبرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان نابارور 20 تا 40 سال، تحت درمان ART به همراه گزارش لاپاروسکوپی و یا سونوگرافی دال بر وجود اندومتريوز در پرونده، می باشند. معیار خروج: نارسایی زودرس تخمدان، فاکتور شدید مردانه (طبق معیار WHO) تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون در هر میلی لیتر و تحرک کمتر از 50 درصد و مورفولوژی نرمال کمتر از 4 درصد، بروز عوارض و حساسیت دارویی مانند (خستگی، سردرد، تاری دید، تهوع، اسهال)، تشخیص ابتلا به آدنومیوز، بیماری های مزمن شامل دیابت تیروئید، آدرنال و بدخیمی کنونی و یا سابقه بدخیمی، میوم رحمی و PID، بیماری های که علت نازایی آنها مشکلات انسدادی، مشکلات ژنتیکی یا مشکلات هورمونی باشد.

گروه های مداخله

گروه A شامل بیمارانی است که ملاتونین دریافت می کنند و گروه B شامل بیمارانی است که دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت اووسیت، تعداد و کیفیت جنین و میزان لقاح

آخرین بروز رسانی: 01-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 7958

آدرس ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ملاتونین خوراکی بر تعداد و کیفیت اووسیت و جنین در زنان نابارور مبتلا به اندومتريوز و تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین خوراکی بر تعداد و کیفیت اووسیت و جنین در زنان نابارور مبتلا به اندومتريوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037794N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور 20 تا 40 سال تحت درمان ART به همراه گزارش

لاپاروسکوپی و یا سونوگرافی دال بر وجود اندومتریوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی زودرس تخمدان فاکتور شدید مردانه طبق معیار (WHO) تعداد

اسپرم کمتر از 15 میلیون در هر میلی لیتر و تحرک کمتر از 50 درصد

و مورفولوژی نرمال کمتر از 4 درصد بروز عوارض و حساسیت دارویی

مانند (خستگی، سردرد، تاری دید، تهوع، اسهال) تشخیص ابتلا به

آدنومیوز و بیماریهای مزمن شامل دیابت تیروئید، آدرنال و .. بد خیمی

کنونی و یا سابقه بد خیمی، میوم رحمی و PID بیمارانی که علت نازایی

آنها مشکلات انسدادی، مشکلات ژنتیکی یا مشکلات هورمونی باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی است. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته

شده 4 تایی است. تخصیص تصادفی، با استفاده از یک نرم افزار

اختصاصی آنلاین (<http://www.randomization.com>) تصادفی

سازی انجام خواهد شد. توالی تخصیص با رمز عبور محافظت می شود

و فقط برای محقق مستقلی که در مطالعه شرکت ندارد قابل

دسترسی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما که اندازه، رنگ، طعم و بوی مشابه دارند در ظروف

کاملاً مشابه بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار

هر دو گروه قرار میگیرد بنابراین هیچ‌یک از بیماران از درمان اختصاص

یافته مطلع نیستند و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین

پژوهشگر ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، از فرایند تخصیص

تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک

متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای

انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

17-09-2023, 1402/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق اسپرم به تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت اووسیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق اسپرم به تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص اتنی اکسیدانت ملاتونین 5 میلی گرمی (شرکت داروسازی جالینوس) را یک ساعت قبل خواب یک بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونما (شرکت داروسازی جالینوس) را یک بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری فاطمه زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

آدرس خیابان

بابل بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل به بابل، مرکز درمانی تخصصی باروری ناباروری فاطمه الزهرا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://fz.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan69@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری و سلامت باروری

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

47176-47745
تلفن
0558 3219 11 98+
ایمیل
parvaneh_mirabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mubabol.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

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

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

-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری و سلامت باروری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
0558 3219 11 98+
ایمیل
parvaneh_mirabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی