پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز مکمل دارویی دارچین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید (IVF) بر پیامدهای درمان ناباروری: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سوکور پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل دارچین در طی تحریک کنترل شده تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز سوم بر روی 80 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشگاه رویان بر روی بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان سیکل لقاح آزمایشگاهی انجام خواهد شد. روش تحریک تخمدان کنترل شده در تمام شرکت کنندگان به طور یکسان و با استفاده از پروتکل استاندارد آنتاگونیست خواهد بود. بیماران با روش بلوک بندی 6 تایی به طور تصادفی در دو گروه اختصاص داده می شوند و جهت پنهان بودن تخصیص به هر فرد کد انحصاری داده خواهد شد. جزئیات تخصیص تصادفی از لحاظ گروه بندی دارو و پلاسبو صرفا در اختیار همکار داروساز طرح می باشد که در روند نمونه گیری و پیگیری بیماران نقشی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک که بر اساس معیارهای روتردام و سایر معیارهای ورود و خروج بیان شده در قسمت اطلاعات کلی طرح واجد شرایط بوده و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه داشتند مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، زنان 4 هفته قبل از آغاز سیکل جدید IVF و 2 هفته در حین انجام پروسه تحریک تخمدان، روزانه 1500 میلی گرم (3 عدد قرص دارچین 500 میلی گرمی، شرکت داروسازی ساج پاد دارو، ایران) مصرف خواهند کردند. روش تحریک تخمدان و نحوه مصرف پلاسبو در گروه کنترل کاملا مشابه گروه مداخله خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلی تخمکهای بدست آمده; تعداد جنین متافاز 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت به روز رسانی، اضافه شدن اهداف ثانویه طرح بوده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۸ ,30-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۱/۱۰ ,29-01-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۸ ,2023-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۳۰ ,2025-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل دارویی دارچین در زنان نابارور مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک کاندید (IVF) بر پیامدهای درمان ناباروری: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سوکور پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مکمل دارویی دارچین بر نتایج سیکل IVF در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تشخیص داده شده بر اساس معیارهای روتردام، که حداقل 2 مورد از سه معیار زیر را دارا باشند شامل : (1) الیگومنوره یا عدم تخمک گذاری، (2) هیپرآندروژنیسم (بالینی یا بیوشیمیایی ng/dL 80≤سطح سرمی،(T 3)) وجود نمای تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی) . محدوده سنی 18 تا 38 سال رضایت کتبی شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر مترمربع اختلالات غدد درون ریز از جمله دیابت، هیپرپرولاکتینمی، فشار خون بالا، سندرم کوشینگ اختلالات اندوکرین و خودایمنی سابقه سقط مکرر ابتلا به ناهنجاریهای دستگاه تناسلی، تخمدانی یا رحمی تشخیص هیدروسالپنکس هیپرپلازي مادرزادي آدرنال، تومورهاي توليد كننده آندروژن يا آكرومگالی حساسیت به دارچین مصرف روزانه و مکرر دارچین جهت درمان ناباروری نابارویی با علت مردانه شدید تشخیص اندومتریوز متوسط تا شدید و استفاده از سایر داروهای کاهش دهنده قند خون و حساسیت به انسولین (مانند متفورمین) یا سایر مکمل های آنتی اکسیدانی (مانند میو اینوزیتول) و بتا بلوکر قبل یا در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل توسط همکار متدولوژیست تهیه خواهد شد. در این روش از بلوک بندی 6 تایی استفاده شده و جهت پنهان بودن تخصیص به هر فرد کد انحصاری داده خواهد شد. جزئیات تخصیص تصادفی از لحاظ گروه بندی دارو و پلاسبو صرفا در اختیار همکار داروساز طرح می باشد که در روند نمونه گیری و پیگیری بیماران نقشی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو و همچنین ظاهر و بوی قرص دارچین و دارونما کاملا شبیه به هم هستند. متدولوژیست داروها را بر اساس روش تصادفی بلوکی تهیه کرده و فهرست کدگذاری شده را تهیه کرده و بر روی قوطی های دارو برچسب کد سه حرفی انگلیسی قرار داده است. هنگامی که یک بیمار واجد شرایط به پزشک بالینی ارجاع داده می شود، محقق اصلی یک پاکت حاوی کد دارو بر اساس یک لیست تصادفی در اختیار او قرار می دهد و بسته دارویی با همان کد به بیمار تحویل داده می شود. به این ترتیب بیمار و پزشک بالینی که بیمار را دنبال می کنند، نوع دارو (دارچین یا دارونما) را نمی شناسند.

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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1165659711

تاریخ تایید

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل تخمک های بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10 تحریک تخمدان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز عمل پانکچر یا برداشت تخمک، تعداد کل تخمک‌های بازیابی شده توسط جنین شناس شمارش می شود. بنابراین، یک ساعت پس از برداشت تخمکها، اندازه گیری نتایج امکان پذیر خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل تخمک های بالغ (MII).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10

تحریک تخمدان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در روز عمل پانکچر یا برداشت تخمک، تعداد کل تخمک‌های بازیابی شده توسط جنین شناس شمارش می شود. بنابراین، یک ساعت پس از برداشت تخمکها، اندازه گیری نتایج امکان پذیر خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
نسبت بازیابی تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10 تحریک تخمدان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این نسبت از طریق تقسیم تعداد کل تخکمهای بدست آمده بر تعداد کل فولیکول های آسپیره شده از هر دو تخمدان بدست می آید.

4

شرح متغیر پیامد
میزان بلوغ تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10 تحریک تخمدان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این نسبت از طریق تقسیم تعداد تخکمهای بالغ (MII) بدست آمده بر تعداد کل تخمکهای بدست آمده از هر دو تخمدان محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
17-18 ساعت پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و/یا لقاح آزمایشگاهی با بررسی تعداد اجسام قطبی و پیش هسته ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان لقاح به عنوان نسبت بین تعداد زیگوت های دیپلوئید و تعداد تخمک های بالغ تعریف می شود.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین های به دست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز پس از عمل تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و یا لقاح آزمایشگاهی (IVF/ICSI)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت جنین ها 3 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در زیر میکروسکوپ معکوس از 1 تا 3 درجه بندی می شود. جنین هایی که دارای بلاستومرهای هم اندازه و/یا فراگمنتیشن ≥10% باشند به عنوان درجه 1 (کیفیت عالی یا خوب) طبقه بندی می شوند. جنین های درجه 2 (کیفیت متوسط یا منصفانه) دارای بلاستومرهایی با تفاوت اندازه کمی متوسط و/یا فراگمنتیشن 10 تا 20 درصدی هستند. جنین های درجه 3 (کیفیت پایین) دارای بلاستومرهای با اندازه های متفاوت و/یا فراگمنتیشن بیش از 20 درصد می باشند.

3

شرح متغیر پیامد
بررسی بیان ژنPI3K نسبت به ژن خانه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از مصرف مکمل دارچین (روز عمل تخمک گیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از جمع آوری مایع فولیکولی در روز عمل تخمک گیری، استخراج سلول های گرانولوزا از مایع فولیکولی با روش شیب غلظت ، انجام می گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلول‌ها استخراج و تبدیل به cDNA میی شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
بررسی بیان ژن CYP19A1 نسبت به ژن خانه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از مصرف مکمل دارچین (روز عمل تخمک گیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از جمع آوری مایع فولیکولی در روز عمل تخمک گیری، استخراج سلول های گرانولوزا از مایع فولیکولی با روش شیب غلظت ، انجام می گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلول‌ها استخراج و تبدیل به cDNA میی شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
بررسی بیان ژن Calpain10 نسبت به ژن خانه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از مصرف مکمل دارچین (وز عمل تخمک گیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از جمع آوری مایع فولیکولی در روز عمل تخمک گیری، استخراج سلول های گرانولوزا از مایع فولیکولی با روش شیب غلظت ، انجام می گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلول‌ها استخراج و تبدیل به cDNA میی شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 1500 میلی گرم (3 عدد قرص دارچین 500 میلی گرمی، شرکت داروسازی ساج پاد دارو، ایران) یعنی 4 هفته قبل از آغاز سیکل جدید IVF و 2 هفته در حین انجام پروسه تحریک تخمدان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 3 عدد قرص پلاسبو (حاوی آرد سفید گندم که از نظر سایز، شکل، رنگ و بو مشابه قرص دارچین، شرکت داروسازی ساج پاد دارو، ایران) 4 هفته قبل از آغاز سیکل تحریک تخمدان و لقاح آزمایشگاهی (COS/IVF) و 2 هفته در حین انجام پروسه تحریک تخمدان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
maryamhafezi90@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق نیکوکاری لوتوس رویان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا ادیب آذر
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، کوچه شهید کشوری، پلاک 6، ساختمان شهید کشوری، طبقه دوم، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2233 8290
ایمیل
tejarisazi.royan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق نیکوکاری لوتوس رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
65
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی ساج پاد دارو
نام کامل فرد مسوول
احسان نصیرالاسلامی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کوی نصر، نبش خیابان شهید طهماسبی، پلاک ۲ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447793496
تلفن
+98 912 322 3273
ایمیل
sagepadco@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گرنت دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
35
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
زینب سیاه نوری
موقعیت شغلی
پزشک داروساز غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
+98 21 2356 2640
ایمیل

zeynab.nouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1165659711

تلفن
+98 21 2356 2642

ایمیل
maryamhafezi90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1165659711

تلفن
+98 21 2356 2640

ایمیل
arezoo.arabipoor@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
مصداق ندارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی افراد شرکت کننده در مطالعه و همچنین داده های مربوط به پیام اصلی مطالعه بدون ذکر نام بیماران بین دو گروه مقایسه و گزارش خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد نگارش مطالعه مروری و متاآنالیز دادند، از طریق مکاتبه با مجری طرح که مشخصات ایشان در سایت ارائه شده است، می توانند به داده های و مستندات طرح دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به مستندات و داده های خام مطالعه به مکاتبات اداری با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان و مکاتبه با فرد پاسخگو که مشخصات ایشان در سایت اعلام شده است ضروری می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۶ ماه پس از چاپ مقاله در نشریات علمی، می توانند از طریق مکاتبه رسمی یا ایمیل با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان درخواست خود را ارسال نمایند. دسترسی به داده ها ممکن است یکماه پس ثبت درخواست به طول بکشد.

سایر توضیحات