

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده، فاز سوم بر روی 80 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار آکسل 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.

گروه های 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: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

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

تخمندان پلی کیستیک کانید (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) هیپراندروژنیسم (بالینی یا بیوشیمیایی $\geq 80 \text{ ng/dL}$ سطح سرمی، T) وجود نمای تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی. محدود 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 اندوکربن و خودایمی سابقه سقط مکرر ابتلا به ناهنجاریهای دستگاه تناسلی، تخمدانی یا رحمی تشخیص هیپروسالپنکس هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومورهای تولید کننده آندروژن یا آکرومگالی حساسیت به دارچین مصرف روزانه و مکرر دارچین جهت درمان ناباروری ناباروی یا 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پلاسیبو صرفاً در اختیار همکار داروساز طرح می باشد که در روند نمونه گیری و پیگیری بیماران نقشی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو و همچنین ظاهر و بوی قرص دارچین و دارونما کاملاً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1402/08/08, 17/05/2023

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1402.041

بیماری های (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 اندازه گیری

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

تحریک تخمدان)

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز عمل پانکچر یا برداشت تخمک، تعداد کل تخمک های بازبایی

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 اندازه گیری

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

تحریک تخمدان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز عمل پانچر یا برداشت تخمک، تعداد کل تخمک‌های بازایی شده توسط جنین شناس شمارش می‌شود. بنابراین، یک ساعت پس از برداشت تخمکها، اندازه‌گیری نتایج امکان پذیر خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد

نسبت بازایی 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 تخمکهای بدست آمده بر تعداد کل فولیکول های آسپیره شده از هر دو تخمدان بدست می‌آید.

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 تخمکهای بالغ (MII) بدست آمده بر تعداد کل تخمکهای بدست آمده از هر دو تخمدان محاسبه می‌شود.

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 می‌شود.

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 می‌شود. جنین هایی که دارای بلاستومرهای هم اندازه و/یا فراگمتییشن $\geq 10\%$ باشند به عنوان درجه 1 (کیفیت عالی یا خوب) طبقه بندی می‌شوند. جنین های درجه 2 (کیفیت متوسط یا منصفانه) دارای بلاستومرهایی با تفاوت اندازه کمی متوسط و/یا فراگمتییشن 10 تا 20 درصدی هستند. جنین های درجه 3 (کیفیت پایین) دارای بلاستومرهای با اندازه های متفاوت و/یا فراگمتییشن بیش از 20 درصد می‌باشند.

3

شرح متغیر پیامد

بررسی بیان ژن PI3K 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 می‌گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلولها استخراج و تبدیل به cDNA می‌شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می‌گردد.

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 می‌گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلولها استخراج و تبدیل به cDNA می‌شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می‌گردد.

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 می‌گردد، RNA را به کمک کیت ستونی از سلولها استخراج و تبدیل به cDNA می‌شود و سپس به وسیله ی تکنیک real-time PCR ، بیان ژن ها را نسبت به ژن کنترل ارزیابی می‌گردد.

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

2000 2356 21 98+

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

8290 2233 21 98+

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

3273 322 912 98+

ایمیل

sagepadco@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

گرنه 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

2640 2356 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
2640 2356 21 98+
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
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی افراد شرکت کننده در مطالعه و همچنین داده‌های 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

داده‌های 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، می‌توانند به داده‌های و مستندات طرح دسترسی داشته باشند.

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

برای دسترسی به مستندات و داده‌های خام مطالعه به مکاتبات اداری با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان و مکاتبه با فرد پاسخگو که مشخصات ایشان در سایت اعلام شده است ضروری می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۶ ماه پس از چاپ مقاله در نشریات علمی، می‌توانند از طریق مکاتبه رسمی یا ایمیل با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان درخواست خود را ارسال نمایند. دسترسی به داده‌ها ممکن است یکماه پس ثبت درخواست به طول بکشد.

سایر توضیحات

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
2642 2356 21 98+
ایمیل
maryamhafezi90@gmail.com

فرد مسوول به روز 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