

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب و رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی بر نتایج لقاح آزمایشگاهی ((IVF/ICSI) زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بهداشت خواب و رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی بر نتایج لقاح آزمایشگاهی ((IVF/ICSI) زنان نابارور می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی با 2 گروه کنترل و مداخله بر روی 124 بیمار که فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation 2.0 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان ساری، مرکز درمان ناباروری، نمونه ها بصورت در دسترس وارد مطالعه شده و با تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در این مطالعه امکان کورسازی در سطح ارزیابی پیامد و آنالیز وجود دارد.

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

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال، رضایتمندی زوجین (خود فرد و همسر) برای شرکت در مطالعه، زنان نابارور اولیه و یا ثانویه (با سابقه بارداری قبلی) با مشکلات تخمدانی یا ناباروری با علل توجیه نشده معیار های عدم ورود به مطالعه: ابتلا به ناباروری با علل آناتومیک، ابتلا به ناباروری با علل مردانه، ابتلا به میوم رحمی و هیدروسالپینکس، استعمال سیگار، مصرف مشروبات الکلی، ابتلا به دیابت، ابتلا به اختلالات خواب، استفاده از درمان های مکمل و گیاهی برای ناباروری در حین 3 ماه اجرای مداخله، رحم اجاره ای

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بسته آموزشی بهداشت خواب و رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی را به مدت حداقل 3 ماه رعایت کرده و گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل تعداد تخمک، تعداد تخمک بالغ، تعداد جنین، کیفیت جنین، میزان لقاح، میزان لانه گزینی می باشد و پیامدهای ثانویه مطالعه میزان بارداری خودبه خودی، بارداری شیمیایی و بارداری بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231004059612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۶ , 28-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاضله فضل اله پور رکنی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3373 4002

##### آدرس ایمیل

fa.fazlollahpour@umz.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22 , ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10 , ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب و رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی بر نتایج لقاح آزمایشگاهی ((IVF/ICSI) زنان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت خواب و رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی بر نتایج لقاح آزمایشگاهی ((IVF/ICSI) زنان نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور اولیه یا ثانویه با مشکلات تخمدانی یا علل توجیه نشده  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناباروری با علل آناتومیک یا مردانه با اختلالات خواب و دیابت

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به روش تصادفی سازی بلوک بندی انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی زنان نابارور به گروه‌های سنی کمتر از 30، 30 تا 34، 35 تا 39 و 40 تا 45 سال طبقه بندی شده، تصادفی طبقه‌ای در هر کدام از گروه‌های سنی تخصیص انجام خواهد شد. در مجموع از 31 بلوک 4 تایی جهت انجام تخصیص استفاده خواهد شد. فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation 2.0 انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

Sari - Moalem Square - Building No. 2 of the  
University of Medical Sciences and Health Care  
Services

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4848157945

**تاریخ تایید**

1402/07/10, 2023-10-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1402.388

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناباروری اولیه یا ثانویه زنان با علل تخمدانی یا توجیه نشده

**کد ICD-10**

N97.9

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تخمک با سنوگرافی تخمدان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک بالغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تخمک بالغ با استریومیکروسکوپ سنجیده می‌شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی موفولوژیکی جنین

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی مورفولوژیکی جنین

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لقاح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان لقاح از نسبت تعداد تخم لقاح یافته به تعداد تخمک‌های بالغ

**6**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لانه‌گزینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان لانه گزینی به عنوان تعداد کیسه بارداری دیده شده در سونوگرافی تقسیم بر تعداد کلی جنین

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری خودبه خودی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بارداری خودبه خودی بر اساس سونوگرافی

2

### شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش کمی بتا

3

### شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سونوگرافی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله دو جلسه حضوری توسط متخصص طب سنتی ایرانی و محقق صورت خواهد گرفت. هر جلسه به مدت زمان 60 دقیقه در مکان بخش زنان و زایمان بیمارستان امام خمینی (ره) ساری در غالب 12 گروه های 10 نفره با فاصله زمانی یک هفته از هم برگزار خواهد شد (46-48). مطالب در غالب پاورپوینت به بیماران ارائه خواهد شد. در جلسه اول توصیه های مربوط به اصلاح سبک زندگی و بهداشت در حیطه خواب مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی و در جلسه دوم توصیه های مربوط به رعایت رژیم غذایی مبتنی بر متون طب سنتی ایرانی ارائه خواهد شد و بسته محتوایی "رژیم غذایی، خواب" و پرسشنامه استاندارد بسامد خوراک 147 موردی (Food Frequency Questionnaire) که در تحقیقات انجام شده در ایران روایی آن و پایایی با ضریب همبستگی اسپیرمن 0.69-0.47 سنجیده شده و مورد تایید قرار گرفته است (49-51) ارائه خواهد شد. تکمیل پرسشنامه بسامد خوراک توسط بیماران جهت اطلاع از نوع و میزان مواد غذایی مصرفی آنها در حین مداخله می باشد. گروه کنترل درمان های معمول را دریافت خواهند کرد. مدت زمان رعایت بسته رژیم غذایی و خواب سه ماه است (19, 31) که با شروع دوره ی عادت ماهیانه بیمار آغاز می گردد. افراد برای اجرای رژیم های غذایی و خواب پیگیری خواهند شد. پیگیری به صورت تلفنی یک بار در هفته و حضوری هر ماه یکبار توسط محقق خواهد بود. در پایان ماه دوم و پس از گذشت دو دوره از عادت ماهیانه، افراد حاضر در مطالعه وارد سیکل IVF/ICS می شوند. دو هفته بعد از IVF آزمایش B-hcg کمی برای بررسی بارداری شیمیایی چک می شود. در صورت مثبت بودن جواب آزمایش یک ماه بعد سونوگرافی توسط متخصص رادیولوژی برای بررسی قلب جنین و بارداری بالینی انجام می شود (52). پیگیری

بیمارانی که بارداری بالینی مثبت دارند تا هفته 12 حاملگی توسط محقق ادامه خواهد داشت. در پایان مطالعه موفقیت IVF/ICS در دو گروه اندازه گیری می گردد

### طبقه بندی

شیوه زندگی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای قبل از انجام لقاح آزمایشگاهی دریافت نخواهد کرد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

Infertility Treatment Center, Imam Khomeini Hospital

(RA), Sari City

### نام کامل فرد مسوول

seyede sedighe yousofi

### آدرس خیابان

خیابان رازی

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4848157945

### تلفن

1700 3336 11 98+

### ایمیل

dr.fazeleh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

### آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

Imam Square, Joibar

### تلفن

4000 3304 11 98+

### ایمیل

ravabetomoomi@mazums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

تلفن  
3117 3324 11 98+  
ایمیل  
dr\_ssyosefi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فاصله فصل اله پور رکنی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی طب ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میانرود، جامخانه، بانک مهر سابق، منزل حسین مسعودی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4848157945  
تلفن  
3117 3324 11 98+  
فکس  
ایمیل  
fa.fazlollahpour@umz.ac.ir

## 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدها امکان اشتراک گذاری دارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نمایش  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
تنها تحقیقی که در روند کار پژوهشی خود نیازمند اطلاعات تکمیلی این مطالعه می باشند.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مسئول طرح خانم دکتر سیده صدیقه  
dr\_ssyosefi@yahoo.com، یوسفی

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده صدیقه یوسفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان طبرستان میدان خزر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4848157945  
تلفن  
3117 3324 11 98+  
ایمیل  
dr\_ssyosefi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده صدیقه یوسفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
طبرستان میدان خزر  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4848157945

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از ایمیل درخواست اطلاعات تکمیلی طی یک هفته پاسخ داده می  
شود.  
سایر توضیحات