

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاثیر یک دوره تمرین HIIT همراه با مصرف مکمل نانوکورکومین بر روی MAD، SOD، GPX، TAC و سطوح سرمی هورمون های تستوسترون، LH،FSH، میزان بلوغ تخمک، کیفیت جنین در زنان نابارور تخمدان پلی کیستیک تحت میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یک دوره تمرین ورزشی پر تحرک همراه با مصرف مکمل نانومیسل کورکومین بر فاکتورهای هورمونی و بیوشیمیایی پلازما، میزان بلوغ تخمک، کیفیت جنین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان میکرواینجکشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور دارای بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت نظارت متخصص زنان وارد گروه های دارو، ورزش، دارو به همراه ورزش و یا کنترل می شوند که قبل و بعد از درمان نمونه خون جهت سنجش مارکرها بیوشیمیایی از بیمار گرفته می شود. محل انجام مطالعه در مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم می باشد. پزشک متخصص زنان از سوی مجری طرح درباره دارو کاملاً آگاه شده و قرار گیری بیماران در گروه کنترل و تیمار بر عهده پزشک زنان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شریط ورود: اختلالات پریمی (بیماران الیگومنوره یا آمنوره)، هیپراندروژنیسم، نازایی، افزایش نسبت LH/FSH، یافته های سونوگرافی به صورت بزرگی تخمدان ها و داشتن فولیکول های متعدد با سایز 10-2 میلی متر، طبیعی بودن آنالیز اسپرم همسر فرد، طبیعی بودن عملکرد تیروئید و سطح پرولاکتین، عدم آندومتریوز. شرایط عدم ورود: عدم تخمک گذاری، ناباروری با فاکتور مردانه، آسیب های اندام لگنی، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، اختلال عملکرد تیروئید، سندرم کوشینگ، حساسیت به دارو و عدم توانایی انجام تمرینات

گروه های مداخله

گروه کنترل: متفورمین به مدت 12 هفته، 3 عدد قرص 500 میلی گرم گروه مداخله 1: به مدت 12 هفته تحت درمان نانو میسل کورکومین (80 میلی گرم در روز) + 3 عدد متفورمین دوز 500 میلی گرم به صورت روزانه 12 هفته. گروه مداخله 2: به مدت 12 هفته تحت درمان نانو میسل کورکومین (80 میلی گرم در روز) + 3 عدد متفورمین دوز 500 میلی گرم به صورت روزانه 12 هفته به همراه ورزش گروه مداخله 3: متفورمین به مدت 12 هفته، 3 عدد قرص 500 میلی گرم به همراه ورزش

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون های جنسی، میزان استرس اکسیداتیو، میزان بلوغ تخمک، تعداد و کیفیت جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210207050279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام آسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3987 3270 25

آدرس ایمیل

asa.elham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31، ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-31، ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تأیید

2023-11-27, 1402/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.194

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

تنظیم هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 12 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 12 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت تخمک و جنین

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین HIIT همراه با مصرف مکمل نانوکورکومین بر روی
TAC، GPX، SOD، MAD و سطوح سرمی هورمون های
تستوسترون، LH،FSH، میزان بلوغ تخمک، کیفیت جنین در زنان نابارور
تخمدان پلی کیستیک تحت میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح عوارض ناشی از سندروم تخمدان پلی کیستیک توسط داروی
نانوکورکومین و ورزش HIIT در زنان تحت درمان ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پرئودی هیرسوتیسم نازایی افزایش نسبت LH/FSH نمای
سونوگرافی به صورت بزرگی تخمدان ها داشتن فولیکولهای متعدد با
سایز 2-10 mm طبیعی بودن آنالیز اسپرم طبیعی بودن عملکرد
تیروئید عدم آندومتریوز سطح پرولاکتین نرمال هیستروسالپینگوگرافی
طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوامل ناباروری غیر از عدم تخمک گذاری ناباروری با فاکتور مردانه
آسیب های اندام لگنی هایپرپلازی مادرزادی آدرنال اختلال عملکرد
تیروئید سندرم کوشینگ بیماری های شدید کبد و کلیه زخم معده فعال
حساسیت به دارو عدم تحمل تمرینات ورزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در یک جعبه تعداد 40 مهره قرار داده می شود که از شماره 1 تا 4
شماره گذاری شده است. پزشک درمانگر، بعد از پذیرش هر یک از
بیماران و پس از کسب رضایت آگاهانه، بطور تصادفی یکی از مهره
های داخل جعبه را (بدون اینکه محتوای جعبه را ببینند) برداشته و به این
ترتیب افراد در گروه های مختلف دسته بندی می شوند، بطوریکه اعداد
1 متعلق به گروه تمرین HIIT، اعداد 2: مکمل نانوکورکومین، اعداد 3:
HIIT و مکمل کورکومین، اعداد 4: گروه کنترل می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص زنان از سوی مجری طرح درباره داروی نانوکورکومین
کاملاً آگاه شده و خواص و عوارض دارو به اطلاع ایشان رسیده و قرار
گیری بیماران در گروه کنترل و تیمار بر عهده پزشک زنان می باشد.
بیمارانی که با رضایت کامل وارد طرح شده اما اطلاعی از قرار گیری
در گروه کنترل و یا تیمار ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول نانومیسل کورکومین (روزانه 80 میلی گرم به مدت 12 هفته) و متفورمین، (روزانه 500 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش HIIT (سه جلسه در هفته) و کپسول نانومیسل کورکومین (روزانه 80 میلی گرم به مدت 12 هفته) و متفورمین، (روزانه 500 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش HIIT (سه جلسه در هفته) و متفورمین، (روزانه 500 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: متفورمین، سه بار در روز 500 میلی گرم به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

نام کامل فرد مسوول

الهام آسا

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی، کوچه ی رازی، مجتمع رازی، بلوک B3، طبقه

ی 3، واحد 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3739164393

تلفن

8378 3336 25 98+

ایمیل

asa.elham@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

لیلا ناصریور

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، خیابان شبنم، مرکز ناباروری

جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37131899934

تلفن

0155 3270 25 98+

ایمیل

leilanasery@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام آسا

موقعیت شغلی

جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی، کوچه ی رازی، مجتمع رازی، بلوک B3، طبقه

ی 3، واحد 10
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3739164393
تلفن
8378 3339 25 98+
ایمیل
asa.elham@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
الهام آسا
موقعیت شغلی
جین شناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شهید کریمی، کوچه ی رازی، مجتمع رازی، بلوک B3، طبقه
ی 3، واحد 10

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3739164393
تلفن
8378 3336 25 98+
ایمیل
asa.elham@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
الهام آسا
موقعیت شغلی
جین شناس
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی، کوچه ی رازی، مجتمع رازی، بلوک B3، طبقه
ی 3، واحد 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3739164393

تلفن

8378 3336 25 98+

ایمیل

asa.elham@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

غیر از داده‌های شخصی بقیه پیامد ها و متغیر ها امکان اشتراک
گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در مؤسسات علمی و دانشگاهی

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

دادن اطلاعات دقیق به پزشک متخصص زنان به منظور درمان ناباروری
و رفاه حال بیماران.

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

الهام آسا (09127541614) asa.elham@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق خواندن مقاله به داده ها دسترسی پیدا کنند در صورت تقاضا
برای اطلاعات بیشتر با مجری طرح ارتباط برقرار کنند.

سایر توضیحات