

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر سیتاگلیپتین و اینوزیتول بر کیفیت جنین و تخمک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین سطح تستوسترون، کلسترول، تری گلیسیرید، کیفیت تخمک، کیفیت جنین، FSH، LH، BMI، در دو گروه تحت درمان با اینوزیتول و سیتاگلیپتین به همراه اینوزیتول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 70 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

شاخص توده بدن و سطح کلسترول، تری گلیسیرید، هورمون محرک فولیکول، هورمون لوتئینهز، قند ناشای خون و تستوسترون قبل از شروع داروها در هر دو گروه ارزیابی میشود. گروه A داروهای روتینشان را به اضافه قرص سیتاگلیپتین و پودر اینوفولیک و گروه B داروهای روتینشان را به اضافه پودر اینوفولیک، 8 هفته قبل از تاریخ شروع سیکل لقاح آزمایشگاهی در مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان دریافت خواهند کرد و سپس انتقال جنین با کیفیت مناسب صورت پذیرفته و کیفیت جنین و تخمک و معیارهای آزمایشگاهی و شاخص توده بدن در دو گروه بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که سن آنها بین 18 تا 40 سال بوده و براساس سوابق نازایی کاندید ورود به سیکل درمان ناباروری و انجام ICSI می باشند و شرط عدم ورود به مطالعه افراد با ناهنجاری های رحمی است

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با اینوزیتول گروه تحت درمان با اینوزیتول و سیتاگلیپتین

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت جنین، کیفیت تخمک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240128060827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5363 5500 31 98+

آدرس ایمیل

mahdiis174@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۴, 2024-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۴, 2024-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیتاگلیپتین و اینوزیتول بر کیفیت جنین و تخمک در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیتاگلیپتین و اینوزیتول بر درمان ناباروری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه

علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تأیید

2023-12-11, 1402/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.225

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

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک سن بین 18 تا 40 سال
افرادی که براساس یافته های سونوگرافیک و آزمایشگاهی مندرج در
پرونده مورد شناخته شده سندرم تخمدان پلی کیستیک باشند افرادی
که براساس سوابق نازایی کاندید ورود به سیکل درمان ناباروری و
انجام ICSI می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با ناهنجاری‌های رحمی (مانند سندرم آشرمن، فیبروم‌ها، پولیپ‌ها
و تشخیص آدنومیوز) موارد منع مصرف اینوزیتول و سیتاگلیپتین
چرخه‌های درمانی با اهدای جنین یا غربالگری ژنتیکی قبل از تولد
اندومتريوزیس و نازایی با علت نامشخص فاکتور مردانه شدید ناباروری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بسته دارویی سیتاگلیپتین و اینوفولیک را با حرف A و بسته دارویی
اینوفولیک را با حرف B کد گذاری کرده و سپس با استفاده از وب
سایت www.sealdenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 70 و با روش بلوک بندی
چهارتایی متعادل شده تهیه می شود. سپس از طریق لیست تصادفی
سازی به دست آمده، افراد وارد مطالعه شده به یکی از دو گروه A و
B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک
چهارتایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و
چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B
اختصاص داده خواهد شد و به همین منوال تا آخرین نمونه ادامه خواهد
یافت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که در این کار آزمایی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه
نیست، به شرکت کنندگان داروها را تخصیص خواهد داد، بر روی جعبه
داروها کد گذاشته می شود. محقق از نوع مداخله بی خبر است و بعد از
آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمزگشایی می شود با توجه به اینکه
شکل داروها و مصرف آن ها یکسان نمی باشد یکی به صورت پودر و
دیگری قرص می باشد و با توجه به اثر درمانی ثابت شده پودر
اینوفولیک در درمان ناباروری نمیتوان پلاسیبو را مد نظر قرار داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتینیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هورمون تحرک کننده فولیکول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

4

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

5

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله مدت 8 هفته قبل از تاریخ شروع سیکل IVF قرص سیناگلیپتین 50mg هر 12 ساعت ساخت شرکت عبیدی و پودر اینوفولیک شامل 2000mg میواینوزیتول و 200mcg فولیک اسید ساخت شرکت طب مفید نیکان به صورت هر 12 ساعت را به همراه داروهای روتینشان دریافت کرده و سپس انتقال جنین با کیفیت مناسب صورت پذیرفته و کیفیت جنین و تخمک و بررسی سطح معیارهای آزمایشگاهی (LH,FSH,FBS,Testosterone) و BMI بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مدت 8 هفته قبل از تاریخ شروع سیکل IVF پودر اینوفولیک شامل 2000mg میواینوزیتول و 200mcg فولیک اسید ساخت شرکت طب مفید نیکان به صورت هر 12 ساعت را به همراه داروهای روتینشان دریافت کرده و سپس انتقال جنین با کیفیت مناسب صورت پذیرفته و کیفیت جنین و تخمک و بررسی سطح معیارهای آزمایشگاهی (LH,FSH,FBS,Testosterone) و BMI بررسی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

مهدیس رجیبی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988111

تلفن

9999 5500 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

fatemehforoozanfard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس رجیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

Mahdiis174@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس رجیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

Mahdiis174@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست