

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر استفاده از عصاره بذر گیاه رازیانه همراه با القاء تخمک گذاری نسبت به القاء تخمک گذاری به تنهایی بر نتایج باروری به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر استفاده از عصاره بذر گیاه رازیانه همراه با القاء تخمک گذاری نسبت به القاء تخمک گذاری به تنهایی بر نتایج باروری به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: زنان نابارور واجد شرایط که در طول مطالعه به بخش نازایی بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ناباروری با پاسخ تخمدانی ضعیف؛ (ب) سن بالای 35 سال؛ (ج) مقدار هورمون FSH بیشتر یا مساوی 10 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز سوم قاعدگی؛ (د) حجم تخمدان کمتر یا مساوی 3 میلی لیتر؛ (ه) سابقه انجام IVF ناموفق؛ (و) تعداد تخمک کمتر از 3 تا 5 عدد. معیارهای خروج: (الف) مقدار هورمون FSH بیشتر از 20 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز دوم تا چهارم قاعدگی؛ (ب) زنان دارای آنومالی رحمی یا انسداد لوله های رحمی؛ (ج) استفاده از کورتون در 3 ماه اخیر؛ (د) ممنوعیت بارداری؛ (ه) عدم وجود یک تخمدان؛ (و) بیماری های سیستمیک نظیر دیابت، اختلال عملکرد آدرنال، تومور هیپوتالاموس، هیپر پرولاکتینمی، و ضایعات داخل مغز. مداخله: نوشیدن روزانه 200 میلی لیتر عصاره بذر گیاه رازیانه به مدت دو ماه و سپس القاء تخمک گذاری مقایسه: القاء تخمک گذاری به تنهایی پیامد اولیه: (الف) شمارش تعداد فولیکول ها به روش سونوگرافی قبل مداخله و 2 ماه بعد؛ (ب) شمارش تعداد تخمک ها به روش میکروسکوپی قبل مداخله و 2 ماه بعد؛ (ج) شمارش تعداد جنین به روش میکروسکوپی قبل مداخله و 2 ماه بعد؛ (د) شمارش تعداد بارداری به روش سونوگرافی قبل مداخله و 2 ماه بعد. پیامد ثانویه: (الف) شمارش تعداد دریافت HMG با بررسی پرونده پزشکی قبل مداخله و 2 ماه بعد؛ (ب) شمارش تعداد القاء با بررسی پرونده پزشکی قبل مداخله و 2 ماه بعد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2014, 1393/09/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, 1393/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از عصاره بذر گیاه رازیانه همراه با القاء تخمک گذاری نسبت به القاء تخمک گذاری به تنهایی بر نتایج باروری به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از عصاره بذر گیاه رازیانه همراه با القاء تخمک گذاری

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411269014N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2014, 1393/09/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ناباروری با پاسخ تخمدانی ضعیف؛ (ب) سن بالای 35 سال؛ (ج) مقدار هورمون FSH بیشتر یا مساوی 10 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز سوم قاعدگی؛ (د) حجم تخمدان کمتر یا مساوی 3 میلی لیتر؛ (ه) سابقه انجام IVF ناموفق؛ (و) تعداد تخمک کمتر از 3 تا 5 عدد. معیارهای خروج: (الف) مقدار هورمون FSH بیشتر از 20 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز دوم تا چهارم قاعدگی؛ (ب) زنان دارای آنومالی رحمی یا انسداد لوله‌های رحمی؛ (ج) استفاده از کورتون در 3 ماه اخیر؛ (د) ممنوعیت بارداری؛ (ه) عدم وجود یک تخمدان؛ (و) بیماری‌های سیستمیک نظیر دیابت، اختلال عملکرد آدرنال، تومور هیپوتالاموس، هیپر پرولاکتینمی، و ضایعات داخل مغز.

### 1

#### شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد فولیکول‌ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد تخمک‌ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش میکروسکوپی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله و 2 ماه ب  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش میکروسکوپی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد دریافت HMG  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مداخله و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با بررسی پرونده پزشکی

### سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: کارآزمایی به صورت قبل و بعد انجام می‌شود  
لذا تصادفی سازی صورت نمی‌گیرد. روش کورسازی: امکان کورسازی  
وجود ندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

2014-06-25, 1393/04/04

#### کد کمیته اخلاق

خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**شرح متغیر پیامد**  
 شمارش تعداد القاء  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل مداخله و 2 ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 با بررسی پرونده پزشکی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوشیدن روزانه 200 میلی لیتر عصاره بذر گیاه رازیانه به مدت دو ماه و سپس القاء تخمک گذاری

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

القاء تخمک گذاری به تنهایی

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایلتاز محمدی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز باونگی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7459 8287 81 98+

فکس

ایمیل

m\_yavangui@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی