پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر استفاده از عصاره بذر گیاه رازیانه همراه با القاء تخمک گذاری نسبت به القاء تخمک گذاری به تنهایی بر نتایج باروري به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمداني 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 باروري به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمداني 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) ناباروري با پاسخ تخمدانی ضعیف؛ (ب) سن بالاي 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 تخمك کمتر از 3 تا 5 عدد. معیار های خروج: (الف) مقدار هورمون FSH بیشتر از 20 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز دوم تا چهارم قاعدگی؛ (ب) زنان داراي آنومالي رحمي یا انسداد لوله‌هاي رحمي؛ (ج) استفاده از کورتون در 3 ماه اخیر؛ (د) ممنوعیت بارداري؛ (ه) عدم وجود يك تخمدان؛ (و) بیماري‌هاي سیستمیك نظیر دیابت، اختلال عملکرد آدرنال، تومور هیپوتالاموس، هیپر پرولاکتینمي، 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 تخمك 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 بارداري 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411269014N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۱۱ ,02-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۱ ,2014-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۳۰ ,2014-12-21

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 باروري به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمداني ضعیف: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

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

نسبت به القاء تخمک گذاری به تنهایی بر نتایج باروري به روش القاء آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ تخمداني ضعیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ناباروري با پاسخ تخمدانی ضعیف؛ (ب) سن بالاي 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 تخمك کمتر از 3 تا 5 عدد. معیار های خروج: (الف) مقدار هورمون FSH بیشتر از 20 میلی واحد بین المللی در میلی لیتر در روز دوم تا چهارم قاعدگی؛ (ب) زنان داراي آنومالي رحمي یا انسداد لوله‌هاي رحمي؛ (ج) استفاده از کورتون در 3 ماه اخیر؛ (د) ممنوعیت بارداري؛ (ه) عدم وجود یك تخمدان؛ (و) بیماري‌هاي سیستمیك نظیر دیابت، اختلال عملکرد آدرنال، تومور هیپوتالاموس، هیپر پرولاکتینمي، و ضایعات داخل مغز.

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 می¬ شود لذا تصادفی سازی صورت نمی گیرد. 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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد فولیکول ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد تخمك ها

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 بارداري

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

2

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

گروه‌های 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 ایلناز محمدي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز محمدي
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 8287 7459
فکس
ایمیل
el.mohamadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز یاونگي
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 8287 7459
فکس
ایمیل
m_yavangui@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی