پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان با ریسک بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در زنان با ریسک بالا

طراحی

این مطالعه بر روی 100 نفر از زنان با ریسک بالای سندرم OHSS ، سن کمتر از 35 سال، وزن کم، تخمدان‌های پلی‌کیستیک در سونوگرافی(PCO)، عدم تخمک‌گذاری مزمن همراه با هیپرآندروژنیسم، سابقه‌قبلی OHSS و تحت درمان سیکل درمانی IVF و ICSI مراجعه کننده به مراکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی و مشتاق اصفهان طی سال 1395-1394 انجام شده‌است. همچنین در صورتی‌که بیمار دارای سابقه عمل‌جراحی رحمی، دارای میوم‌رحمی ساب‌موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5سانتی‌متر و یا دارای بیماری کلیوی یا کبدی شناخته شده‌باشد و یا از ادامه همکاری در طرح منصرف شود از مطالعه حذف‌شد. این بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم‌شده و در گروه اول، 100 میلیگرم سرم نرمال‌سالین همراه با 10 میلی گرم کلسیم گلونات 10% در مدت 2 ساعت داده‌شد و این کار روز دوم و سوم گرفتن اووسیت نیز تکرارشد. در گروه دوم در زمان گرفتن اووسیت 500 سی‌سی HES به صورت انفوزیون داده‌شد و این کار روز دوم و سوم گرفتن اووسیت نیز تکرار شد. در کلیه بیماران موردمطالعه، 5 روز پس از انتقال جنین، بررسی سونوگرافیک از نظر یافته های OHSS مانند اندازه تخمدان‌ها، ایجاد آسیت و تعیین شدت OHSS انجام‌شد. و در نهایت بیماران مورد مطالعه 3 ماه متوالی پس از زمان دریافت دارو از نظر بروز علایم OHSS یا ایجاد بارداری تحت نظر بوده و در صورت بروز OHSS، شدت آن ثبت‌شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری مشتاق و مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان به انجام خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن ریسک بالای سندرم OHSS سن کمتر از 35 سال وزن کم تخمدان‌های پلی‌کیستیک(PCO) در سونوگرافی عدم تخمک‌گذاری مزمن همراه با هیپرآندروژنیسم سابقه‌قبلی OHSS معیار خروج: با سابقه عمل‌جراحی رحمی با میوم‌رحمی ساب‌موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5سانتی‌متر با بیماری کلیوی یا کبدی شناخته شده انصراف از ادامه همکاری در مطالعه

گروه‌های مداخله

تزریق کلسیم یا هیدروکسی اتیل استارچ بصورت وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تحریک بیش از حد تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۱ ,10-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۱ ,10-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۱ ,2018-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مذکور در قالب پایان نامه پزشکی اجرا شده و هزینه های آن از محل اعتبارات حوزه پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تأمین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق وریدی کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان با ریسک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق کلسیم و هیدروکسی اتیل استارچ در جلوگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در بررسی سونوگرافیک ترانس واژینال به دنبال انجام پروتکل تحریک تخمک گذاری بیش از 18 فولیکول با اندازه بیشتر از 12 میلی متر وجود داشته باشد، موافقت بیمار برای شرکت در مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی رحمی وجود میوم رحمی ساب موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 5سانتی متر وجود سابقه بیماری کلیوی یاکبدی شناخته شده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
100 بیمار دارای معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان صفه، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
کد ICD-10
E28.1
توصیف کد ICD-10
Hypersecretion of ovarian androgens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و سایز فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق وریدی گلوکونات کلسیم 10% (دوز: 10 میلیگرم در 100 سی سی نرمال سالین) (شرکت سینادارو، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق وریدی هیدروکسی اتیل استارچ (دوز: 500 سی سی) (شرکت ثامن، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افشان فرشادمهر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3234 6340
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
afshanfarshadmehr@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری مشتاق
نام کامل فرد مسوول
افشان فرشادمهر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم، مرکز ناباروری مشتاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3356 3466
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
afshanfarshadmehr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8092
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
1234
کد بودجه
395167
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3629 1510
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مستاجران
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، خیابان مطهری، اصفهان
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3669 2174
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
Mostajeran@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشکده پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817473461
تلفن
+98 31 3792 8094
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد