

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر پیش گیری کننده از coasting از Severe Ovarian Hyper Stimulatio Syndrome، بامصرف کابریگولین در سیکلهای Assisted Reproductive Technology

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان حاملگی بالینی و پیشگیری از بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در دو روش coasting و مصرف کابریگولین می باشد. روش اجرا: در این مطالعه 60 بیمار نابارور که در طی يك دوره یکساله تحت سیکلهای (IVF) In Vitro (Fertilization (ICSI و Intra Cytoplasmic Sperm injection) قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. مطالعه از نوع Randomized controlled Trial RCT می باشد. در تمام بیماران جهت تحریک تخمک گذاری از پروتکل long luteal استفاده می شود. تنها بیمارانی وارد مطالعه می شوند که در ریسک سندرم تحریک بیش از حد تخمدان قرار دارند. تعریف ریسک در مطالعه ما وجود بیش از 20 فولیکول در هر دو تخمدان است. 60 بیمار به صورت تصادفی در 2 گروه وارد می شوند: در گروه 1 یا گروه coasting: گنادوتروپین ها قطع و آگونیست GnRH ادامه می یابد. تزریق HCG تا زمانی که سطح استرادیول شروع به کاهش کند به تعویق می افتد. در گروه 2 یا گروه کابریگولین سیکل بیمار ادامه می یابد و بیماران از روز تزریق HCG روزانه 5/0 mg کابریگولین به مدت 8 روز دریافت می کنند. در این مطالعه میزان لانه گزینی، حاملگی کلینیکی و میزان بروز OHSS در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

aflatoonian@yazdivf.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-01, ۱۳۸۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-01, ۱۳۸۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش گیری کننده از coasting از Severe Ovarian Hyper Stimulatio Syndrome، بامصرف کابریگولین در سیکلهای Assisted Reproductive Technology

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش گیری کننده از coasting از Severe Ovarian Hyper Stimulatio Syndrome، بامصرف کابریگولین در سیکلهای Assisted Reproductive Technology

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که تحت سیکل IVF و ICSI قرار گرفته اند و در ریسک OHSS بوده اند. تعریف ریسک در مطالعه ما وجود بیش از 20 فولیکول در هر دو تخمدان می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706091132N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-12-2008, ۱۳۸۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2008-12-25, ۱۳۸۷/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری/ دانشگاه علوم پزشکی شهید

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی به ازای تعداد جنین‌های ترانسفر شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن قلب جنین در سونوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم

پزشکی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

1581

1

شرح مداخله

گنادوتروپین‌ها قطع می‌شود و آگونسیت GnRH ادامه می‌یابد. تزریق

HCG تا زمانی که سطح استرادیول (E2) شروع به کاهش کند به

تعویق می‌افتد. در تمام بیماران تزریق HCG زمانی انجام می‌شود که

حداقل 3 فولیکول بالای mm18 با سونوگرافی واژینال قابل مشاهده

باشد. انتقال جنین (ET) در هر 2 گروه 2-3 روز بعد از puncture

فولیکول‌ها انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران از روز تزریق HCG روزانه mg 5/0 کابریگولین به مدت 8 روز

دریافت می‌کنند. در تمام بیماران تزریق HCG زمانی انجام می‌شود که

حداقل 3 فولیکول بالای mm18 با سونوگرافی واژینال قابل مشاهده

باشد. انتقال جنین (ET) در هر 2 گروه 2-3 روز بعد از puncture

فولیکول‌ها انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

متغیر پیامد اولیه

آدرس صفحه وب
www.yazdivf.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

صفاییه - خیابان بوعلی
شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

aflatoonian@yazdivf.org

آدرس صفحه وب

www.yazdivf.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
نسیم طبیب نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8121 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

nasimtabib@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yazdivf.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه - خیابان بوعلی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

رئیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatoonian@yahoo.com

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز