

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تجویز متیل پردنیزولون در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در سیکلهای لقاح آزمایشگاهی (IVF) : یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی بوده که تاثیر داروی متیل پردنیزولون در پیشگیری از سندرم هیپراستیمولیشن تخمدانی در افراد پرخطر مورد بررسی قرار می گیرد. جمعیت مورد مطالعه زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشند که جهت درمان ناباروری تحت لقاح آزمایشگاهی یا IVF قرار خواهند گرفت. روش پژوهش بدین صورت است که افراد ذیصلاح برای شرکت در این مطالعه ، با گمارش تصادفی در یکی از گروههای درمان یا بدون درمان (کنترل) قرار می گیرند. در گروه درمان روزانه 1mg متیل پردنیزولون از روز اول تحریک تجویز شده تا زمان اولین تست بارداری (روز 13 پس از انتقال امبریو) دارو ادامه یافته و پس از آن طرف مدت یک هفته دوز دارو بتدریج کاهش و سپس قطع خواهد شد. علاوه بر این ، این گروه از بیماران 1 گرم متیل پردنیزولون IV نیز در روز دریافت تخمک و روز انتقال امبریو نیز دریافت خواهند کرد. در گروه بدون درمان (کنترل) هیچ داروی کورتیکواستروئیدی جهت پیشگیری از OHSS تجویز نمی گردد ولی در هر دو گروه در صورت بروز علائم خطر این عارضه، طبق صلاحدید پزشک استفاده از هر یک از روشهای پیشگیری یا درمانی صورت خواهد گرفت. در طول درمان، کلیه بیماران از لحاظ میزان وقوع OHSS بررسی شده و در انتها دو گروه درمان و کنترل مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز متیل پردنیزولون در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در سیکلهای لقاح آزمایشگاهی (IVF) : یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز متیل پردنیزولون در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، کاندید انجام IVF/ICSI و القاء تخمک گذاری با روش Long protocol، سن 18-35 سال،  $FSH \leq 10$  بازال، شاخص توده بدنی مطلوب ( 20-25 ) ، سلامت کامل فیزیکی معیارهای خروج: آلرژی دارویی به داروهای GnRH-a ، FSH و کورتیکواستروئیدها، ابتدا به بیمارهای کبدی، کلیوی، هیپوتیروئیدسم، اولسر پپتیک ، دیابت، هیپرتنشن، سابقه تشنج ، سابقه توبرکولوز، بیمارهای ویروسی فعال(هپاتیت ویروسی، هریس...)،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806181141N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۱۴, 04-01-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۴, 2010-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

مصرف داروهایی که با کورتیکواستروئیدها تداخل دارند مانند سیکلوسپورین، فنوباریتال، فنی توئین، ریفامپین، کتوکونازول آسپیرین و ضد انعقادها (حداقل از دو هفته قبل و در طی درمان با کورتیکواستروئیدها از این داروها استفاده ننمایند)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 20 روز پس از انتقال جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس طبقه بندی سندرم تحریک بیش از حد تخمدان توسط Golan و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت استرادیول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز قبل از تجویز hCG

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیت‌های دریافت شده و تزریق شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دریافت اووسیت و روز تزریق اووسیت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش جنین شناسی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت امبریوهای بدست آمده و منتقل شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48-72 ساعت پس از دریافت اووسیت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش جنین شناسی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13 پس از انتقال امبریو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال امبریو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش سونوگرافی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 218

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده رویان

#### آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم

شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19395-4644

#### تاریخ تایید

2009-07-28, 1388/05/06

#### کد کمیته اخلاق

EC/88/1030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تحریک بیش از حد تخمدان

#### کد ICD-10

099, 094

#### توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته پس از انتقال امبریو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش سونوگرافی

**7**

شرح متغیر پیامد  
میزان لغو شدن سیکل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا 13 روز پس از انتقال امبریو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش پرونده

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله  
درمان روتین جهت پیشگیری از OHSS  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
نوع مداخله گروه مورد مطالعه: تجویز متیل پردنیزولون- روزانه mg  
16 قرص متیل پردنیزولون ، حداکثر به مدت 5 هفته همراه با 1 گرم  
متیل پردنیزولون تزریقی (IV) در دو نوبت روز دریافت اووسیت و روز  
انتقال امبریو  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
پژوهشکده رویان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف معینی  
آدرس خیابان  
45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم  
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده رویان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وثوق  
آدرس خیابان  
45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم  
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
پژوهشکده رویان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده رویان  
نام کامل فرد مسوول  
لادن محمدی یگانه  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی و همکار طرح پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم  
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19395-4644  
تلفن  
2307 2356 21 98+  
فکس  
6481 2230 21 98+  
ایمیل  
ladankh2004@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.royaninstitute.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده رویان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف معینی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم - میدان بنی هاشم -  
پژوهشکده رویان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19395-4644  
تلفن

تلفن  
2307 2356 21 98+  
فکس  
6481 2230 21 98+  
ایمیل  
a\_moini@royaninstitute.org  
آدرس صفحه وب  
www.royaninstitute.org

212362307 98+  
فکس  
6481 2230 21 98+  
ایمیل  
a\_moini@royaninstitute.org  
آدرس صفحه وب  
www.royaninstitute.org

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده روبان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم

شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده روبان

شهر

تهران

کد پستی

19395-4644

## 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