

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تأثیر کابریگولین و آلبومین در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان مراجعه کننده برای روشهای کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر تجویز پیشگیرانه کابریگولین و آلبومین به افرادی که در معرض خطر بالای این سندرم قرار دارند مورد مقایسه قرار می گیرد. مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده در طی سال 87-88 انجام خواهد گرفت. به این ترتیب که برای 130 زن مراجعه کننده، توسط یکی از کارشناسان مامایی همکار طرح، فرم مشخصات فردی، تاریخچه پزشکی و نازایی تکمیل می گردد، پس از تحریک تخمک گذاری به روش long، در صورتی که در بررسی سونوگرافیک ترانس واژینال تخمدانهای بیماران، بیش از 20 فولیکول با اندازه بیشتر از 12 میلی متر وجود داشته باشد و پس از انجام عمل پانکچر بیش از 20 فولیکول از هر دو تخمدان خارج شود، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج شامل استفاده از coasting و سن بالای 37 سال می باشد. پس از انجام عمل پانکچر و برداشت تخمک ها، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت آلبومین 20% داخل وریدی و گروه دریافت کننده قرص کابریگولین 5/0 میلی گرم به مدت 6 روز قرار می گیرند. پس از 6 روز از برداشت تخمک ها کلیه بیماران از نظر رخداد سندرم تحریک بیش از حد تخمدان مشاهده و در صورت رخداد از نظر شدت طبق طبقه بندی Golan و همکاران درجه بندی می شوند و سپس فراوانی وقوع و شدت این سندرم در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808271141N7

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۴, 2010-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کابریگولین و آلبومین در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان مراجعه کننده برای روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف قرص کابریگولین در جلوگیری از ایجاد عوارض ناشی از تحریک بیش از تخمدان در روشهای درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در بررسی سونوگرافیک ترانس واژینال به دنبال انجام پروتکل تحریک تخمک گذاری بیش از 20 فولیکول با اندازه بیشتر از 12 میلی متر وجود داشته باشد، در اتاق عمل و پس از انجام عمل پانکچر بیش از 20 فولیکول از هر دو تخمدان خارج شود معیارهای خروج: استفاده از coasting، سن بالای 37 سال، سابقه عمل جراحی رحمی، وجود فیبروم ساب موکوزال و اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی متر و یا وجود پولیپ رحمی، سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر

سن

از سن 15 ساله تا سن 37 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده روان

آدرس خیابان

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

پژوهشکده روان

شهر

تهران

کد پستی

19395-4644

تاریخ تأیید

2009-07-28, ۱۳۸۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

EC/1020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحریک بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

O94, O99

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 روز پس از عمل تخمک‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی و سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 هفته پس از بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف قرص کابروگولین نیم میلی گرم از روز عمل پانکچر تا 6 روز بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله معمول تزریق آلبومین 20% وریدی یک دوز در روز عمل پانکچر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

پژوهشکده روان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر انسیه شاهرخ تهرانی نژاد

آدرس خیابان

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

پژوهشکده روان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده روان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر وثوق

آدرس خیابان

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

پژوهشکده روان

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم - میدان بنی هاشم -
پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
19395-4644
تلفن
212362307 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
Tehraninejad@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم - میدان بنی هاشم -
پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
19395-4644
تلفن
2307 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
Tehraninejad@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی و همکار طرح پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم - میدان بنی هاشم -
پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
19395-4644
تلفن
2307 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان-زایمان و نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان