

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اثر تجویز دوز پایین hCG به دنبال تجویز GnRH آگونیست در کاهش میزان سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در سیکل های کمک باروری در کلینیک امید و بیمارستان شریعتی تهران در سال 1394 و 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر تجویز دوز پایین hCG به دنبال تجویز GnRH آگونیست در کاهش میزان سندرم تحریک بیش از حد تخمدان است. این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور می باشد که بر روی بیماران ناباروریکه جهت لقاح داخل آزمایشگاهی به کلینیک امید و بیمارستان شریعتی تهران در سال 1394 و 1395 مراجعه می کنند انجام می شود. هشتاد زوج نابارور در دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18 تا 39 سال؛ سطح FSH طبیعی؛ سطح هورمون آنتی مولرین بیشتر از 3/5 نانوگرم در میلی لیتر؛ تخمدان پلی کیستیک یعنی تعداد فولیکول آنترال بیشتر از 24؛ سابقه قبلی سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ در روز تخمک برداری بیش از 16 فولیکول با اندازه بزرگتر از 18 میلیمتر و یا سطح استرادیول سرم بیش از 4000 پیکوگرم در میلی لیتر. زنانیکه سن بالای 40 سال یا اختلال هیپوتالاموس دارند از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله، GnRH آگونیست دریافت می کند و پس از 36 ساعت دوز پایین hCG تزریق می شود. گروه کنترل، GnRH آگونیست و دوز پایین hCG را همزمان دریافت می کند. در هر دو گروه 36 ساعت بعد، تخمک تحت سونوگرافی واژینال برداشته می شود. علائم و نشانه های سندرم تحریک بیش از حد تخمدان، در طول دو هفته بعد از برداشت تخمک بررسی می شود. تست حاملگی دو هفته بعد از انتقال جنین انجام می شود. پیامد اصلی مطالعه علائم و نشانه های بالینی OHSS (درد شکم، کاهش حجم ادرار، افزایش وزن، تهوع و استفراغ) است که در طول 2 هفته بعد از برداشت تخمک بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031427045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **09-05-2016**, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ونوس چگینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 8810

آدرس ایمیل

aleyasin@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز دوز پایین hCG به دنبال تجویز GnRH آگونیست در کاهش میزان سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در سیکل های کمک باروری در کلینیک امید و بیمارستان شریعتی تهران در سال 1394 و 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز دوز پایین hCG به دنبال تجویز GnRH آگونیست در کاهش میزان سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان نابارور با مشخصات زیر: سن 18 تا 39 سال؛

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک پذیری بیش از حد تخمدان (OHSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری βhCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان کاشته شدن جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، 150 واحد FSH روزانه از دومین روز عادت ماهیانه دریافت می نماید. وقتی که در سونوگرافی واژینال فولیکول های 14 میلیمتری مشاهده شدند آنتاگونیست 0.25 GnRH، میلی گرم (ستروتید) زیرجلدی روزانه اضافه می شود. پس از مشاهده حداقل دو فولیکول 18 میلی متری، آگونیست 0.5 GnRH (میلی گرم بوسرلین) تزریق می شود. 36 ساعت بعد دوز پایین hCG تزریق می گردد و برداشت تخمک تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. 3 روز پس از لقاح، انتقال جنین از طریق سرویکس انجام می شود. علائم و نشانه های بالینی OHSS (درد شکم، کاهش حجم ادرار، تهوع و استفراغ و افزایش وزن) در طول 2 هفته بعد از برداشت تخمک بررسی می شود. تست حاملگی 14 روز بعد از انتقال جنین چک می شود. 2 هفته بعد از مثبت شدن تست با استفاده از سونوگرافی واژینال ساک حاملگی و قلب جنین تشخیص داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

سطح FSH طبیعی؛ سطح هورمون آنتی مولرین بیشتر از 3/5 نانوگرم در میلی لیتر؛ تخمدان پلی کیستیک یعنی تعداد فولیکول آنترال بیشتر از 24؛ سابقه قبلی سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ در روز تخمک برداری بیش از 16 فولیکول با اندازه بزرگتر از 18 میلیمتر و یا سطح استرادیول سرم بیش از 4000 پیکوگرم در میلی لیتر شرایط خروج؛ سن بالای 40 سال؛ اختلال هیپوتالاموس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/10/07, 2015-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Complications associated with artificial fertilization, Hyperstimulation of ovaries

شرح مداخله

گروه کنترل، 150 واحد FSH روزانه از دومین روز عادت ماهیانه دریافت می نماید. وقتی که در سونوگرافی واژینال فولیکول های 14 میلیمتری مشاهده شدند آنتاگونیست 0.25 GnRH، میلی گرم (ستروتید) زیرجلدی روزانه اضافه می شود. پس از مشاهده حداقل دو فولیکول 18 میلی متری، آگونیست 0.5 GnRH میلی گرم بوسرلین) و دوز پایین hCG تزریق می شود. 36 ساعت بعد برداشت تخمک تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. 3 روز پس از لقاح، انتقال جنین از طریق سرویکس انجام می شود. علائم و نشانه های بالینی (درد شکم، کاهش حجم ادرار، افزایش وزن، تهوع و استفراغ) در طول 2 هفته بعد از برداشت تخمک بررسی می شود. تست حاملگی 14 روز بعد از انتقال جنین چک می شود. 2 هفته بعد از مثبت شدن تست با استفاده از سونوگرافی واژینال ساک حاملگی و قلب جنین تشخیص داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امید تهران و بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ونوس چگینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ونوس چگینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش زنان و

زایمان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

ایمیل

venus_chegini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکترمرضیه آقاحسینی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

ایمیل

aghahosseini@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ونوس چگینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

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

کد پستی
تلفن
8810 8800 21 98+
فکس
ایمیل
venus_chegini@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی