

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه اثر دو داروی داستینکس و کونیاگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: این مطالعه به منظور بررسی مقایسه ای اثر دو داروی داستینکس و کونیاگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان انجام می شود. 2) طراحی: این مطالعه روی 126 بیمار 20-40 ساله مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ناباروری شهید بهشتی که تحت درمان با تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم قرار گرفته و از نظر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در ریسک هستند، انجام می شود. 3) نحوه انجام: بیماران تحت پروتکل تحریک گنادوتروپین با آتاگونیست GnRH و استفاده از ریکامیننت FSH قرار می گیرند. سپس بعد از 5 روز تحریک، سونوگرافی انجام می شود و در صورت فولیکول بالای 14 میلی متر آتاگونیست (Orgalotrone یا GnRH) یا Cetratide روزانه به میزان 0.25 میلی گرم تزریق و تا روز تزریق آگونیست GnRh که به عنوان LH Surge داده می شود، ادامه می یابد. افرادی که در روز تجویز آگونیست GnRh بیش از 20 فولیکول دارند، وارد مطالعه می شود. در همان روز میزان استرادیول و غلظت خون اندازه گیری می شود. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در گروه اول شامل 63 بیمار 0.5 میلی گرم داستینکس روزانه به مدت یک هفته از روز برداشت اووسیت تجویز می شود و در گروه دوم شامل 63 بیمار 75 میلی گرم کونیاگولید روزانه به مدت یک هفته تجویز می شود. سپس بیماران از نظر علائم سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در روزهای 3 و 6 بررسی می شوند و از نظر شدت آن طبق علائم بالینی و معیارهای آزمایشگاهی، میزان بستری شدن، نیاز به تخلیه مایع آسیت، طبقه بندی و مقایسه می شوند. 4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل بیماران 20-40 ساله در ریسک OHSS که بیش از 20 فولیکول دارند و معیارهای خروج بیمار شامل: مشکلات قلبی؛ سابقه سنکوپ؛ بیمارهای آندوکربین و متابولیک و فشار خون می باشد. 5) مداخلات: گروه اول داستینکس 0.5 میلیگرم روزانه به مدت 7 روز از روز برداشت تخمک و گروه دوم داروی کونیاگولید 75 میلیگرم روزانه خوراکی به مدت 7 روز از روز برداشت تخمک داده می شود. 6) متغیرهای پیامد اصلی: تهوع و استفراغ؛ اتساع شکم؛ تغلیظ خون؛ آسیت

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-04, 1395/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهشید واصف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3000 7343 21 98+
آدرس ایمیل
vasef@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان شهید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, 1395/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-02, 1395/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دو داروی داستینکس و کونیاگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی داستینکس و کونیاگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053128187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-03-04, 1395/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران 20-40 ساله؛ تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم؛ ریسک سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ بیش از 20 فولیکول در روز تجویز آگونیست GnRH معیارهای خروج؛ مشکلات قلبی؛ سابقه سنکوپ؛ بیماریهای آندوکربن و متابولیک؛ فشار خون

سن

از سن 20 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: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری و ناباروری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/23, 2016-11-13

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.retech.rec.1395.542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Hyperstimulation of ovaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تغلیظ خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

آسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تخلیه مایع آسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراستنز

2

شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول داروی داستینکس 0.5 میلیگرم روزانه خوراکی به مدت 7 روز، از روز برداشت تخمک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم داروی کویناگولید 75 میلیگرم روزانه خوراکی به مدت 7 روز، از روز برداشت تخمک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر ربابه طاهری پناه، متخصص زنان فلوشیپ نازایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

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 شهید بهشتی

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 تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا صادق زاده

موقعیت شغلی

کارشناس روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

2234 2271 21 98+

فکس

4215 2272 21 98+

ایمیل

irhrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه طاهری پناه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

شهر

تهران

کد پستی

19137

تلفن

2234 2271 21 98+

فکس

4215 2272 21 98+

ایمیل

taheripanahf@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید واصف

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
617763141
تلفن
73430 21 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
mahshid.vasef81@gmail.com
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir