پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثردو داروی داستینکس وکویناگولید 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 کویناگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان انجام می شود. 2) طراحی: این مطالعه روی 126 بیمار20-40 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 آنتاگونیست GnRH واستفاده از ریکامبیننت FSH قرارمی گیرند. سپس بعد از5 روز تحریک،سونوگرافی انجام می شود و درصورت فولیکول بالای 14 میلی متر آنتاگونیست GnRH (Orgalotrone یا Cetratide) روزانه به میزان 0.25 میلی گرم تزریق وتا روز تزریق اگونیست GnRh که به عنوان LH Surge داده می شود،ادامه می یابد. افرادی که در روز تجویز اگونیست 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 کویناگولید روزانه به مدت یک هفته تجویز می شود. سپس بیماران از نظر علایم سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در روز های 3 و 6 بررسی می شوند و از نظر شدت آن طبق علایم بالینی و معیارهای ازمایشگاهی، میزان بستری شدن، نیاز به تخلیه مایع آسیت، طبقه بندی و مقایسه می شوند. 4) شرایط ورود وخروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل بیماران 40 -20 ساله در ریسک OHSS که بیش از 20 فولیکول دارند و معیارهای خروج بیمار شامل: مشکلات قلبی; سابقه سنکوپ; بیماریهای آندوکرین 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 کویناگولید 75 میلیگرم روزانه خوراکی به مدت 7 روز از روز برداشت تخمک داده می شود. 6) متغیرهای پیامد اصلی: تهوع واستفراغ; اتساع شکم; تغلیظ خون; آسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053128187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید واصف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 3000

آدرس ایمیل

vasef@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان شهدا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثردو داروی داستینکس وکویناگولید در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود: بیماران40-20 ساله؛ تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم؛ ریسک سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ بیش از 20 فولیکول در روز تجویز اگونیست GnRh معیارهای خروج: مشکلات قلبی؛ سابقه سنکوپ؛ بیماریهای آندوکرین 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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات بهداشت باروری وناباروری

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳

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 واستفراغ

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
داده های 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
پاراسنتز

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 7روز، 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
+98 21 2271 2234
فکس
+98 21 2272 4215
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
+98 21 2271 2234
فکس
+98 21 2272 4215
ایمیل
taheripanahf@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

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