

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تأثیر تزریق وریدی گلوکونات کلسیم در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در سیکل IVF

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان خطرناکترین عارضه درمانی تهدید کننده حیات در رابطه با تحریک تخمدان در طول پروتکل تکنیکهای کمک باروری می باشد. سندرم تحریک بیش از حد تخمدان نتیجه بیان تخمدانی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی می باشد که نفوذپذیری عروقی را افزایش می دهد. هدف: بررسی تأثیر تزریق وریدی گلوکونات کلسیم در پیشگیری از سندرم بیش از حد تخمدان در سیکل IVF روش کار: 186 زن نابارور در سیکل IVF با ریسک بالای سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (بیش از 25 فولیکول در هر دو تخمدان در طول بازبانی اووسیت) بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه کنترل: شامل 93 زن، کابر گولین با دوز نیم میلی گرم دو بار در روز از روز تجویز HCG به مدت 5 روز داده می شود. گروه مداخله: کابر گولین با دوز نیم میلی گرم دو بار در روز از روز تجویز HCG به مدت 5 روز داده می شود و علاوه بر آن 10 سی سی گلوکونات کلسیم 10% در 200 میلی لیتر سالین فیزیولوژیک به مدت 30 دقیقه در روز تخمک کشی و روز اول، دوم و سوم بعد از آن داده می شود. دوز HMG مصرفی، تعداد کل فولیکولهای رشد یافته، تعداد اووسیت های بازبانی شده، غلظت سرمی E2 در طول فاز لوتال، ایجاد آسیت، تعداد امبریوهای ایجاد کننده میزان حاملگی، نتایج سیکل های IVF-ET و میزان وقوع و شدت سندرم تحریک بیش از حد تخمدان مورد ارزیابی قرار گرفت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/13, 2016-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/13, 2017-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق وریدی گلوکونات کلسیم در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در سیکل IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسیم در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران تحت درمان IVF

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در معرض خطر سندرم بیش از حد تخمدان شامل: بیماران PCO؛ داشتن بیشتر از 20 فولیکول <12 میلی متر در هر دو تخمدان در طول بازبانی اووسیت؛ سابقه ای از OHSS در سیکل قبلی؛ سطح استرادیول بیش از 2500 روز تزریق HCG. معیار های خروج: دیابت؛ هیپر پرو لاکتینمی؛ آسم؛ فشارخون؛ بیماران خونریزی دهنده و سابقه بیماری قلبی است.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071428930N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/10/16, 05-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/10/16, 2017-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

از شروع درمان تا دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی و سونوگرافی واژینال

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186
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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/13, 2016-09-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Hyperstimulation of ovaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از OHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یا ضعف OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان تا 15 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی و سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زنان نابارور در سیکل ivf با ریسک بالای سندرم تحریک بیش از حد
تخمدان (بیش از 20 فولیکول در هر دو تخمدان در طول باز بایی
اووسیت) به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه کنترل
کابریگولین با دوز نیم میلی گرم دو بار در روز از روز تجویز HCG به
مدت 5 روز داده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کابریگولین با دوز نیم میلی گرم دو بار در روز از روز
تجویز HCG به مدت 5 روز داده می شود و علاوه بر آن 10 سی سی
گلوکوکورتا کلسیم 10% در 200 میلی لیتر سالین فیزیولوژیک به مدت
30 دقیقه در روز تخمک کنشی و روز اول، دوم و سوم بعد از آن داده
می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استاد گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2607 3801 51 98+
فکس
ایمیل
khademn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
4021 3853 51 98+
فکس
ایمیل
mahmoudiniam941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

خانم اردکانیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره خادم
موقعیت شغلی
استاد گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2607 3801 51 98+
فکس
ایمیل
khademn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره خادم