

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## کارآزمایی تصادفی کنترل شده برای مقایسه اثربخشی مانیتول با آلومین در مدیریت نوع شدید سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

دستیابی به روش دارو درمانی ارزان تر، در دسترس تر و ایمن با عوارض دارویی کمتر برای مدیریت سندرم بیش تحریکی تخمدان.

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان صارم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: علائم شدید سندرم بیش تحریکی تخمدان بر اساس دسته بندی ریزگ و ابوالقار. عدم ورود: بروز/سابقه حساسیت به داروی مورد نظر؛ نارضایتی بیمار برای شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله (مانیتول)، 500 میلی لیتر محلول مانیتول 20% به مدت 4 ساعت به صورت روزانه یا دو بار در روز (معادل 100 یا 200 گرم مانیتول در روز) انجام می گیرد. به همراه مانیتول، 500 میلی لیتر سرم قندی 5% و از طریق y-site (سه راهی) به مدت 4 ساعت انفوزیون شود. سمع ریه، اندازه دور شکم، ارزیابی عملکرد کلیه و غلظت خون پایش می شوند. سپس 500 میلی لیتر D5NS طی 30 تا 60 دقیقه تزریق می شود. اما اگر آزمایشات نشان می داد که احتیاس مایعات به صورت پیشرونده در بدن وجود دارد تزریق دوم انجام نمی شود. در صورت نیاز به تکرار مانیتول بند 1 و 2 تکرار می شود. در گروه کنترل (آلومین)، یک لیتر نرمال سالین به مدت یک ساعت انفوزیون می شود (ارزیابی عملکرد کلیه). اگر بعد از پایان انفوزیون حداقل 50 میلی لیتر دیورز در ساعت برقرار شود بیمار نیاز به درمان هیپراسمولار با آلومین ندارد و درمان نگهدارنده با سرم قندی نمکی (125 تا 150 میلی لیتر در ساعت) ادامه یافته و هر 4 ساعت خروجی ادرار بیمار گزارش و ثبت می گردد. اما اگر دیورز مورد نظر برقرار نشد، 250 میلی لیتر محلول آلومین 20% را طی مدت 4 ساعت انفوزیون می کنیم (5 و بال آلومین 20%). یک ساعت بعد از پایان انفوزیون، آزمایش هماتوکریت بیمار انجام می شود و روال دو مرحله ای فوق در فواصل 4 تا 12 ساعتی تکرار می شود تا هماتوکریت 36-38% شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه دور شکم، وزن، ورود و خروج مایعات؛ هماتوکریت، سدیم و پتاسیم سرمی، کراتینین سرمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038953N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2018, 1397/02/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2018, 1397/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-05-2018, 1397/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم نامدار خانزاده

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان صارم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4467 0888

#### آدرس ایمیل

dr.m\_namdar@saremcrc.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده برای مقایسه اثربخشی مانیتول با

آلومین در مدیریت نوع شدید سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماینیتول در سندرم بیش تحرکی تخمدان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم حاد بیش فعالی تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه سابقه/بروز حساسیت به

داروی مورد استفاده

### 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک، فردی، با استفاده از نرم افزار؛ کور نشده.

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/09/13, 2017-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.23099608825

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم بیش تحرکی تخمدان

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Hyperstimulation of ovaries

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

### 2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال؛ کیلوگرم

### 3

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس شدت علائم بالینی هر 8 تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دستگامی رنگ سنجی؛ درصد

### 4

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس شدت علائم بالینی هر 8 تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

### 5

شرح متغیر پیامد

میزان سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس شدت علائم بالینی هر 8 تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الکتروود انتخاب کننده یون؛ میلی مول بر میلی لیتر

### 6

شرح متغیر پیامد

میزان پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس شدت علائم بالینی هر 8 تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایان زمان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد روزها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هزینه کل داروی مصرفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در پایان زمان دارودرمانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جمع کل هزینه دارو بر حسب ریال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی 500 میلی لیتر مانیتول 20% به همراه 500 میلی لیتر سرم قندی 5% از طریق سه راهی به مدت 4 ساعت، یک الی دو بار در روز (بر اساس پاسخدهی و علائم بالینی بیمار). سرمها تولید کارخانه شهید قاضی (تبریز - ایران) هستند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون وریدی 100 گرم آلبومین انسانی (5 و 50 میلی لیتری آلبومین 20%) به صورت متوالی، طی مدت 4 ساعت و تکرار آن در فواصل 4 تا 12 ساعت (بر اساس پاسخدهی و علائم بالینی بیمار). آلبومین تولید کارخانه Octapharma کشور سوئیس است.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان تخصصی صارم  
نام کامل فرد مسوول  
ابوطالب صارمی  
آدرس خیابان  
شهرک اکباتان، فاز 3، میدان بسیج  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
139695111

#### تلفن

0883 4467 21 98+

#### فکس

0432 4467 21 98+

#### ایمیل

saremiat@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

#### نام کامل فرد مسوول

ابوطالب صارمی

#### آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز 3، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1396956111

#### تلفن

0883 4467 21 98+

#### فکس

0432 4467 21 98+

#### ایمیل

Arashpooladi@saremcrc.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

#### نام کامل فرد مسوول

مریم نامدار خانزاده

#### موقعیت شغلی

مدیر بخش مراقبتهای دارویی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

**آدرس خیابان**  
تهران، شهرک اکباتان، فاز 3، بیمارستان فوق تخصصی صارم،  
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1396956111  
**تلفن**  
0883 4467 21 98+  
**فکس**  
0432 4467 21 98+  
**ایمیل**  
dr.m\_namdar@saremcrc.com

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تهران، شهرک اکباتان، فاز 3، بیمارستان فوق تخصصی صارم،  
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1396956111  
**تلفن**  
0883 4467 21 98+  
**فکس**  
0432 4467 21 98+  
**ایمیل**  
dr.m\_namdar@saremcrc.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوطالب صارمی  
**موقعیت شغلی**  
رئیس بیمارستان و پژوهشکده صارم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
تهران، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3، بیمارستان فوق تخصصی  
صارم، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1396956111  
**تلفن**  
0883 4467 21 98+  
**فکس**  
0432 4467 21 98+  
**ایمیل**  
saremiat@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه امکان اشتراک گذاری دارند.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه می باشد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
ارزیابان رسمی حوزه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
- به منظور بررسی صحت آنالیز مطالعه - الگوبرداری برای مطالعات بعدی - استفاده برای متاآنالیزهای آینده  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست رسمی از دانشگاه علوم پزشکی ایران پس از تایید توسط مراجع صاحب صلاحیت به مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم ابلاغ خواهد شد و این مرکز طی 10 روز پس از دریافت درخواست با درخواست کننده تماس گرفته و سوالات مورد نظر را جواب می دهد.  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم نامدار خانزاده  
**موقعیت شغلی**  
مدیر بخش مراقبتهای دارویی