

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی کلسیم خوراکی در مقایسه با پلاسبو در پیشگیری از OHSS (سندرم هیپراستیمولیشن) تخمدان متوسط تا شدید در بیماران در معرض خطر OHSS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کلسیم خوراکی و پلاسبو در پیشگیری از سندرم تحریک پذیری تخمدان (ovarian hyperstimulation syndrome) OHSS متوسط تا شدید در افراد در معرض خطر رخداد OHSS

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، باگروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده با حجم نمونه 150 نفر در مجموع از شهریور 1396 تا یکسال.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت آینده نگری باشد و در تهران، بیمارستان میرزا کوچک خان انجام شده است. این مطالعه به روش تصادفی و یک سو کور انجام شده. بیماران در این مطالعه کور شده اند و از اینکه در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- پروتکل آنتاگونیست برای ART (تکنولوژی کمک باروری) دریافت کرده باشد. 2- تعداد فولیکولهای بالای 20 میلی متر در انهایبتر از 20 عدد باشد. 3- سطح سرمی استرادیول در آنها بالای 2500 PG/ML باشد. 4- بیماری های سیستمیک 3-NEOPLASM- بیماری های آندوکراین داشته باشند. 5- استرادیول بالایی دارند (بالای 6000 پیکوگرم در میلی لیتر). 5- استفاده از داروهای حساس کننده به انسولین 6- بیماری های که نیاز به کنسل کردن سیکل دارند

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: افراد در معرض خطر سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان متوسط تا شدید که کلسیم خوراکی دریافت می کنند و قرص کلسیم کرینات خوراکی با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز خوراکی به مدت پنج روز پس از تزریق داروی HCG یا recombinant HCG دریافت می کنند. 2- گروه پلاسبو: افراد در معرض خطر سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان متوسط تا شدید که قرص پلاسبو روزی دو بار خوراکی پس از تزریق HCG یا recombinant HCG بمدت پنج روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- شیوع OHSS خفیف در دو گروه (کلسیم خوراکی و پلاسبو) 2- شیوع OHSS متوسط در دو گروه (کلسیم خوراکی و پلاسبو) 3- شیوع OHSS شدید در دو گروه (کلسیم خوراکی و پلاسبو)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033490N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-05، ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9076 8608 21 98+

آدرس ایمیل

zdehbashi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-12، ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کلسیم خوراکی در مقایسه با پلاسبو در پیشگیری از OHSS (سندرم هیپراستیمولیشن) تخمدان متوسط تا شدید در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیم خوراکی در پیشگیری از OHSS (سندرم

هیپراستیمولیشن تخمدان) در بیماران در معرض خطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- پروتکل آنتاگونیست برای ART (تکنولوژی کمک باروری) دریافت کرده باشد.
- 2- تعداد فولیکولهای با قطر بالای 20 میلی متر در آنها بیشتر از 20 عدد باشد.
- 3- سطح سرمی استرادیول در آنها بالای 2500pg در میلی لیتر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیمارانی که بیماریهای آندوکراین داشته باشند مثل دیابت ملیتوس، هیپرپرولاکتینمی بیماری کوشینگ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال 2- بیماری های سیستمیک مثل آسم، اختلالات کلاژن واسکولار. هیپرکلسترولمی، آنمی سیکل سل 3- تاریخچه 4 neoplasm-بیمارانی که استرادیول بالایی دارند (بالای 6000 پیکوگرم در هر میلی لیتر) استفاده از داروهای حساس کننده به انسولین بیماری که نیاز به کنسل شدن سیکل دارند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از ارقام تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از ارقام تصادفی. در این مطالعه بیماران از نوع دارو (کلسیم یا پلاسبو) بدون اطلاع می باشند، اما پرستاران و پزشک نوع دارو را می دانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب

شمالی دانشگاه، ساختمان شماره یک.

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

OHSS (سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان)

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت روز تا دوهفته پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی، سونوگرافی واژینال و آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در معرض خطر سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان متوسط تا شدید که قرص کلسیم کرینات خوراکی با دز 500 میلی گرم دوبار در روز خوراکی به مدت پنج روز پس از تزریق HCG یا recombinant HCG دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه پلاسبو): افراد در معرض خطر سندرم هیپراستیمولیشن تخمدان متوسط تا شدید که قرص پلاسبو روزی دو بار خوراکی پس از تزریق HCG یا recombinant HCG بمدت پنج روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرادهباشی
موقعیت شغلی
 دستیار فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان استاندنجات الهی شمالی،
 نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 41
تلفن
 0000 4216 21 98+
ایمیل
 zddoctor1390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا رضایی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان استاندنجات الهی شمالی، نبش
 کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 41
تلفن
 0000 4216 21 98+
ایمیل
 zhrrezaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرادهباشی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
 زهرا رضایی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان استاندنجات الهی شمالی،
 نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 141
تلفن
 9076 8608 21 98+
ایمیل
 zhrrezaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمدعلی صحرايیان
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی
 دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 141
تلفن
 6142 6670 21 98+
ایمیل
 msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دانشجوی فوق تخصصی فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان استادنجات الهی شمالی،

نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

41

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

zddoctor1390@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست