

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه آلبومین و کابروگولین در پیشگیری از سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: سندروم تحریک بیش از حد تخمدان خطرناکترین عارضه درمانی تهدید کننده حیات در رابطه با تحریک تخمدان در طول پروتکل تکنیکهای کمک باروری می باشد. سندروم تحریک بیش از حد تخمدان نتیجه بیان تخمدانی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی می باشد که نفوذپذیری عروقی را افزایش می دهد. هدف: مقایسه آلبومین و کابروگولین در پیشگیری از سندروم تحریک بیش از حد تخمدان روش کار: 95 زن نابارور با ریسک بالای سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (بیش از 25 فولیکول در هر دو تخمدان در روز تزریق HCG) بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول شامل 48 زن، 10 واحد آلبومین وریدی در روز شروع بازایی اووسیت دریافت کردند، گروه دوم شامل 47 زن، 5/0 میلیگرم در روز آگونیست دوپامین (کابروگولین) در روز تزریق HCG تا 8 روز دریافت کردند. دوز HMG مصرفی، تعداد کل فولیکولهای رشد یافته، تعداد اووسیت های بازایی شده، غلظت سرمی E2 در طول فاز لوتئال، ایجاد آسیت، تعداد امبریوهای ایجاد کننده میزان حاملگی، نتایج سیکل های IVF-ET و میزان وقوع و شدت سندروم تحریک بیش از حد تخمدان مورد ارزیابی قرار گرفت.

آدرس ایمیل  
vahidroodsarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آلبومین و کابروگولین در پیشگیری از سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آلبومین و کابروگولین در پیشگیری از سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

وجود اووسیت بیشتر از 20 عدد در طول بازایی اووسیت، سایر تخمدان بیشتر از 10 سانت، سرم استرادیول بیشتر از 2500 پیکوگرم در میلی لیتر در روز تزریق HCG

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 95

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706281217N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه وحید رودسری

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7493 1841 51 98+

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه 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

میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۰/۱۴, 2009-01-03

کد کمیته اخلاق

88182

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع درمان تا 15 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از داروی کابرگولین یا آلبومین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز آلبومین و کابرگولین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری منتصریه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تقی نیا

آدرس خیابان

میدان آزادی-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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

N99-N99

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های مربوط به دستگاه ادراری-تناسلی

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان تا دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یا ضعف OHSS

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری منتصریه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحید رودسری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم دفتر گروه زنان

شهر

مشهد

کد پستی

00985118412477

تلفن

2477 1841 51 98+

فکس

ایمیل

sabalanmountain@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

توران مخدومی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد-احمدآباد-بیمارستان قائم-دفتر گروه زنان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2477 1841 51 98+

فکس

0596 1843 51 98+

ایمیل

sabalanmountain@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

عالیه ترابی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم دفتر گروه زنان

شهر

مشهد

کد پستی

2477 1841 51 98+

تلفن

فکس

## 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