

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف لتروزول بر طول دوره و شدت سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف لتروزول بر طول دوره و شدت سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش نازایی بیمارستان افضل پور کرمان به صورت کارآزمایی بالینی و در سال 99 صورت می گیرد که در آن 20 مورد از خانم هایی که در سیکل IVF قرار دارند و داروهای محرک تخمدان را دریافت کرده اند و علائم سندرم تحریک بیش از حد تخمدان را دارند به عنوان بیماران مستعد به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان شدید تلقی شده و برای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. این بیماران برای فریز تمام جنین ها برنامه ریزی شده و به آن ها روزانه 2.5 میلی گرم قرص لتروزول تا 10 روز تجویز می شود و علائم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی در جدول چارت می شوند. از طرف دیگر، 20 خانم دیگر با مشخصات مشابه 20 خانم مورد، به عنوان گروه شاهد انتخاب می شوند، با این تفاوت که درمان روتین سندرم تحریک بیش از حد تخمدان شدید برای آن ها انجام می شود و فقط داروی لتروزول برای آن ها تجویز نمی شود؛ سپس دو گروه از نظر طول دوره بهبودی و نیز شدت سندرم تحریک بیش از حد تخمدان با یکدیگر مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان شرایط عدم ورود: عدم بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان بعد از دریافت داروی محرک تخمدان به علت ناباروری/عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص لتروزول 2.5 میلی گرم از شرکت ابوریحان به صورت روزانه 1 عدد به صورت خوراکی به مدت 10 روز در کنار درمان روتین سندرم تحریک بیش از حد تخمدان گروه کنترل: بررسی آزمایشات و سونوگرافی گروه کنترل براساس پرونده که فقط درمان روتین سندرم تحریک بیش از حد تخمدان را دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141008019464N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2020, 1399/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2020, 1399/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-21, 1399/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبکتوریا حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

342322250 98+

آدرس ایمیل

v_habibzadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف لتروزول بر طول دوره و شدت سندرم تحریک

بیش از حد تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف لتروزول بر طول دوره و شدت سندرم تحریک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بیش از حد تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان بعد از دریافت داروی

محرک تخمدان به علت ناباروری عدم رضایت بیمار برای شرکت در

مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

جدول اعداد تصادفی : به هر نفر از جامعه مورد کد دورقمی اختصاص

داده می شود و سپس از جدول اعداد تصادفی و به صورت رندوم ۲۰

عدد از بازه اعداد دورقمی انتخاب و براساس کد انتخابی گروه مورد

مشخص می شود و به همین ترتیب گروه شاهد را نیز انتخاب می کنیم

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان هزار و یک شب جنوبی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618614937

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1399.083

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

طول دوره سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نسبت اوره به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تخلیه آسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات تخلیه آسیت

شرح متغیر پیامد

وجود ترومبوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

v_habibzadeh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

سایز تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

info.knrc@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز قرص لتروزول 2.5 میلی گرم از شرکت ابوریحان

با فرمول شیمیایی C17H11N5 به صورت روزانه 1 عدد به صورت

خوراکی به مدت 10 روز در کنار درمان روتین سندرم تحریک بیش از

حد تخمدان و بررسی تاثیر دارو با آزمایش و انجام سونوگرافی طی ۳

هفته از زمان شروع داروی لتروزول

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بررسی آزمایشات و سونوگرافی گروه کنترل براساس

پرونده که فقط درمان روتین سندرم تحریک بیش از حد تخمدان را

دریافت کرده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا حبیب زاده

آدرس خیابان

چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
v_habibzadeh@kmu.ac.ir

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

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
v_habibzadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
v_habibzadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات