پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آسپیرین با دوز پایین قبل از IVF در پیشگیری از بروز سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات آسپیرین بر بروز و شدت OHSS در بیمارانی که تحت IVF قرار میگیرند

طراحی

مطالعه مداخله ای فاز دو شامل گروه مداخله (20 نفر) که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، عضوگیری خواهند شد. داده های گروه کنترل (20 نفر) از بیماران با خصوصیات مشابه که تحت رژیم درمانی ivf مشابه بدون ASA قرار گرفتند مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان افضلی پور کرمان انجام می گیرد. گروه مداخله از 2 هفته قبل از قاعدگی و شروع سیکل تحت دریافت آسپیرین با دوز کم روزانه قرار می گیرند. از روز سوم سیکل سینال-f شروع و پس از 6 روز در روز 9 سیکل سونوگرافی واژینال انجام می شود و زمانیکه فولیکول ها بین 12 تا 14 میلی متر رسیدند آنتاگونیست شروع شده و زمانیکه در سونوگرافی بعدی سایز فولیکول ها به 16 تا 18 رسید یک سی سی بوسرلین و 5000 واحد hcg تجویز شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدان ها انجام می شود. به بیماران جداولی داده می شود که علائم مربوط به OHSS خود را یادداشت کنند. سه روز پس از پونکسیون تخمدان ها معیارهای آزمایشگاهی و سونوگرافیک اخذ و ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران زن که قصد دریافت ART با پروتکل آنتاگونیست داشته باشند دارا بودن معیارهای PCO (polycystic ovary) (شامل سطح AMH بیشتر از 4 نانوگرم بر میلی لیتر، سونوگرافی به نفع pco و الیگومنوره) معیار خروج : عدم رضایت به مشارکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

یماران از 2 هفته قبل از قاعدگی و شروع سیکل تحت درمان با low dose ASA 80 mg قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت OHSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210730052019N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۶ ,28-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۶ ,28-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۶ ,2021-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ایلاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3251 7779

آدرس ایمیل

mehran-ilaghi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۳ ,2021-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,2021-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپیرین با دوز پایین قبل از IVF در پیشگیری از بروز سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آسپیرین با دوز پایین بر سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن که قصد دریافت ART با پروتکل آنتاگونیست داشته باشند

دارا بودن معیارهای PCO (polycystic ovary) (شامل سطح AMH بیشتر از 4 نانوگرم بر میلی لیتر، سونوگرافی به نفع pco و الیگومنوره)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به مشارکت 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: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله در این مطالعه عضوگیری خوهد شد. جهت گروه کنترل از داده های موجود استفاده می شود. گروه کنترل در این مطالعه شامل بیمارانی است که قبلا به بخش ناباروری مرکز درمانی افضلی پور مراجعه کرده اند. این افراد نیز معیارهای PCO را داشته اند رژیم درمانی آنها مشابه گروه مداخله (با تفاوت اینکه آسپیرین با دوز پایین را دریافت نکرده اند) بوده است. اطلاعات این بیماران از داده های موجود در بخش ناباروری بیمارستان افضلی پور کرمان استخراج می شود و جهت قیاس با گروه مداخله برای بررسی تاثیر آسپیرین بر بروز و شدت OHSS مورد استفاده قرار خواهند گرفت. این افراد به صورت نمونه گیری تصادفی از بیمارانی که معیارهای فوق را داشتند انتخاب می گردند. لذا در این مطالعه عضوگیری تنها برای گروه مداخله استفاده خواهد شد.

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

جاده هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مطالعه بر اساس اظهارات بیمار و یا در روز سوم پس از پانکسیون تخمدان ها بر اساس یافته های آزمایشگاهی و سونوگرافیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پایش علائم بیماران - معیارهای آزمایشگاهی (آنزیم های کبدی، کراتینین، هماتوکریت) و سونوگرافیک (آسیت)

2

شرح متغیر پیامد

شدت OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مطالعه بر اساس اظهارات بیمار و یا در روز سوم پس از پانکسیون تخمدان ها بر اساس یافته های آزمایشگاهی و سونوگرافیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پایش علائم بیماران - معیارهای آزمایشگاهی (آنزیم های کبدی، کراتینین، هماتوکریت) و سونوگرافیک (آسیت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله از 2 هفته قبل از قاعدگی و شروع سیکل تحت دریافت آسپیرین با دوز کم روزانه قرار می گیرند. از روز سوم سیکل سینال-f شروع و پس از 6 روز در روز 9 سیکل سونوگرافی واژینال انجام می شود و زمانیکه فولیکول ها بین 12 تا 14 میلی متر رسیدند آنتاگونیست شروع شده و زمانیکه در سونوگرافی بعدی سایز فولیکول ها به 16 تا 18 رسید یک سی سی بوسرلین و 5000 واحد hcg تجویز شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدان ها انجام می شود. به بیماران جداولی داده می شود که علائم مربوط به OHSS خود را یادداشت کنند. سه روز پس از پونکسیون تخمدان ها معیارهای آزمایشگاهی و سونوگرافیک اخذ و ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
afzalipoorhospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
داوود کلانتر
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
vcr@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
1
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
استاد و متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
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
استاد و متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
v_habibzadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
موقعیت شغلی
استاد و متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

+98 34 3132 8000

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد