

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثر درمان ۳ روزه و ۷ روزه آنتاگونیست GnRH در پیشگیری از بروز سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در خانم های تحت درمان با فناوری های کمک باروری (ART)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049497N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 09-11-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 09-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وجیهه هزاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6691 3243 56 98+
آدرس ایمیل
vajihazari@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 2021-10-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ۳ روزه و ۷ روزه آنتاگونیست GnRH در پیشگیری از بروز سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در خانم های تحت درمان با فناوری های کمک باروری (ART)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان ۳ روزه و ۷ روزه آنتاگونیست GnRH در پیشگیری از بروز سندروم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در خانم های تحت درمان با فناوری های کمک باروری (ART)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی فاز 4 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شریعتی تهران و مرکز ناباروری رویش بیرجند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه (2) احتمال سودمندی مداخله بر روی افراد (3) سن بین 18 تا 40 سال (4) فرد در معرض خطر ابتلا به سندرم OHSS باشد (مثلا تعداد تخمک بازایی شده بیشتر از 15 عدد یا استرادیول سرم بیشتر از 5 (pg/ml) ۳۰۰۰) هر فردی که هیچ کدام از معیار های خروج را نداشته باشد، در صورت رضایت وارد مطالعه خواهد شد. معیار های خروج: 1) عدم رضایت برای ورود به مطالعه (2) سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 40 سال (3) هر گونه بیماری که با مداخله مد نظر تداخل داشته باشد. (4) بیمار مبتلا به دیابت/مبتلا به هموفیلی یا اختلال انعقادی (5) بیماران مبتلا به فیبروز ریه، تورم یا التهاب در اطراف قلب یا ریه، فشار خون بالا، بیماری کبدی، بیماری دریچه قلب یا آلرژی به کابریگولین یا مشتقات ارگوت (6) مصرف داروهایی که بر بروز سندرم OHSS تاثیر دارند (گلوکوکورتیکوئید/کلسیم/متفورمین/لنوزول/سایر آنتاگونیستهای 7 (GnRH-ant) حامله شدن در طی سیکل مورد بررسی (8) موارد کنترا اندیکه توسط متخصص در نظر گرفته شده و در آزمون وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

زنان 18 تا 40 ساله تحت ART که در معرض خطر ابتلا به OHSS هستند. نیمی از بیماران پس از بازایی تخمک تحت درمان 3 روزه و نیمی دیگر تحت درمان 7 روزه با ستروئید جهت جلوگیری از ایجاد سندرم OHSS قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان OHSS در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ۳ روزه و ۷ روزه آنتاگونیست GnRH در پیشگیری از بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه (2 احتمال سودمندی مداخله بر روی افراد 3) سن بین 18 تا 40 سال (4 فرد در معرض خطر ابتلا به سندرم OHSS باشد) مثلاً تعداد تخمک بازایی شده بیشتر از 15 عدد یا استرادیول سرم بیشتر از 5 (pg/ml ۳۰۰۰) هر فردی که هیچ کدام از معیارهای خروج را نداشته باشد، در صورت رضایت وارد مطالعه خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) عدم رضایت برای ورود به مطالعه (2 سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از 4۰ سال 3) هر گونه بیماری که با مداخله مد نظر تداخل داشته باشد. (4 بیمار مبتلا به دیابت/ مبتلا به هموفیلی یا اختلال انعقادی 5) بیماران مبتلا به فیبروز ریه، تورم یا التهاب در اطراف قلب یا ریه، فشار خون بالا، بیماری کبدی، بیماری دریچه قلب یا آلرژی به کابریگولین یا مشتقات ارگوت (6 مصرف داروهای که بر بروز سندرم OHSS تاثیر دارند) گلوکوکورتیکوئید/کلسیم/متفورمین/لتروزول/سایر آنتاگونیستهای 7 (GnRH-ant) حامله شدن در طی سیکل مورد بررسی (8 موارد کنتراندیکه توسط متخصص در نظر گرفته شده و در آزمون وارد نمی شوند).

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به متفاوت بودن زمان مصرف، کورسازی آزمودنی ممکن نبوده ولی محقق و پژوهشگر که پیامد را بررسی می نماید کور خواهد بود، البته قابل ذکر است که پیامد مورد مطالعه به گونه ای می باشد که عدم کورسازی تاثیر بر پیامد ندارد (پیامد عینی می باشد).

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 بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

10-09-2021, 17/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تحریک تخمدان بیش از حد

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Hyperstimulation of ovaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از تخمک کنشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ستروتاید به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ستروتاید به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

آدرس خیابان

توحید-کوچه ثریا-پلاک 16

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718877655

تلفن

6691 3243 56 98+

ایمیل

vajihehazari@bums.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

توحید-کوچه ثریا-پلاک 16

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718876655

تلفن

6691 3243 56 98+

ایمیل

vajihehazari@bums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری رویش بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

آدرس خیابان

توحید-کوچه ثریا-پلاک 16

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718877655

تلفن

6691 3243 56 98+

ایمیل

vajihehazari@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

آدرس خیابان

بیرجند-خیابان توحید-کوچه ثریا-پلاک 16

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718877655

تلفن

6691 3243 56 98+

ایمیل

vajihehazari@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

توحید-کوچه ثریا-پلاک 16

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

خراسان جنوبی
کد پستی
9718876655
تلفن
6691 3243 56 98+
ایمیل
vajihazari@bums.ac.ir

9718877655
تلفن
6691 3243 56 98+
ایمیل
vajihazari@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
وجیه هزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید، کوچه ثریا، پلاک 16
شهر
بیرجند
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست