

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## تأثیر تجویز بولوس هورمون محرک فولیکول همراه با هورمون گنادوتروپین جفتی در جلوگیری از ابتلاء به سندروم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران تحت درمان نازایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر FSH در کاهش ابتلا به OHSS به صورت RCT بر روی 70 نفر از بیماران 25-40 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان شریعتی که تحت درمان با Long protocol تجویز GnRH agonist می باشند در دو گروه تحت مداخله و شاهد انجام می شود. بیماران وارد شده به مطالعه با توجه به شرایط سونوگرافی میانه سیکل با داشتن بیش از 20 فولیکول در تخمدانها در ریسک بالای OHSS بوده که گروه تحت مداخله در روز تجویز hCG trigger، امپول FSH بمیزان 450 UI نیز دریافت می کنند. بیماران گروه شاهد فقط hCG دریافت می کنند. بیماران در روز 3,10 بعد از پانکچر از نظر علائم ابتلا به OHSS شامل درد و اتساع شکم، تهوع و استفراغ، افزایش وزن و تنگی نفس و اولیگوری فالوآپ شده و تحت سونوگرافی بررسی حجم تخمدان قرار می گیرند و اثر FSH در میزان ابتلا به OHSS مورد بررسی قرار می گیرد. به صورت همزمان در هر دو گروه کمیت و کیفیت اووسیتها، تعداد اووسیتها، تعداد اووسیتهاي مرحله متافاز 2 و میزان باروری بررسی و دو گروه باهم مقایسه می شود و میزان حاملگی Chincal مورد بررسی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

FSH,hCG,OHSS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407206063N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه سروی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8800 8810

##### آدرس ایمیل

fsarvi@razi.tums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-30, ۱۳۹۳/۰۵/۰۸

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز بولوس هورمون محرک فولیکول همراه با هورمون گنادوتروپین جفتی در جلوگیری از ابتلاء به سندروم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران تحت درمان نازایی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر FSH در پیشگیری از OHSS

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: بیماران 25-40 ساله؛ مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان شریعتی؛ تحت درمان با Long protocol تجویز GnRH agonist؛ بیش از ۲۰ فولیکول در تخمدانها در سونوگرافی سیکل و معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری.

##### سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

##### جنسیت

مونث

##### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417614411

**تاریخ تأیید**

1393/04/15, 2014-07-06

**کد کمیته اخلاق**

854/130/د/93

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****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**

شدت OHSS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 3 و 10 بعد از پانکچر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علامه بالینی و سونوگرافی وازینال

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان حاملگی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد اووسیت‌های بدست آمده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز پانکچر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

تعداد اووسیت‌های متافاز 2

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز پانکچر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مورد مداخله در میانه سیکل 450 واحد زیر جلدی هورمون محرک فولیکولی تک دوز تزریق میشود(همراه با هورمون گنادوتروپین جفتی) سپس بیماران 3 و 10 روز بعد از پانکچر جهت بررسی ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان بررسی می‌شوند و تحت سونوگرافی نیز قرار خواهند گرفت و در صورت ابتلا، شدت آن نیز تعیین خواهد شد. جهت بررسی تاثیر دارو تعداد کلی اووسیت‌ها و اووسیت‌های متافاز 2 و میزان باروری بررسی می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل فقط هورمون گنادوتروپین جفتی طبق متد معمول در میانه سیکل تزریق میشود سپس بیماران 3 و 10 روز بعد از پانکچر جهت بررسی ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان بررسی می‌شوند و تحت سونوگرافی نیز قرار خواهند گرفت و در صورت ابتلا، شدت آن نیز تعیین خواهد شد. جهت بررسی تاثیر دارو تعداد کلی اووسیت‌ها و اووسیت‌های متافاز 2 و میزان باروری بررسی می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بخش نازایی-تهران-ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ارشادی  
**آدرس خیابان**  
پل گیشا، خیابان امیرآباد  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ارشادی  
**آدرس خیابان**  
پل گیشا، خیابان امیرآباد  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ارشادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
پل گیشا، خیابان امیرآباد  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2407 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
leilaarshadi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ارشادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
پل گیشا، خیابان امیرآباد  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2407 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
leilaarshadi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران - بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا ارشادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
پل گیشا، خیابان امیرآباد  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2407 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
leilaarshadi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## 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