پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثير تجويز بولوس هورمون محرک فوليکول همراه با هورمون گنادوتروپين جفتی در جلوگيري از ابتلاء به سندروم تحريک بيش از حد تخمدان در بيماران تحت درمان نازايي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه جهت بررسی اثر FSH در کاهش ابتلا به OHSS به صورت RCT برروي 70 نفر از بيماران 40-25 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نازايي بيمارستان شريعتي که تحت درمان با Long protocol تجويز GnRH aganist مي‌باشند در دو گروه تحت مداخله و شاهد انجام مي‌شود. بيماران واردشده به مطالعه با توجه به شرايط سونوگرافي ميانه سيکل با داشتن بيش از 20 فوليکول در تخمدانها درريسک بالاي OHSS بوده که گروه تحت مداخله در روز تجويز hCG trigger،امپول FSH بميزان450 UI نيز دريافت مي‌کنند. بيماران گروه شاهد فقط hCG دريافت مي‌کنند. بيماران در روز 3,10 بعد از پانکچر از نظر علايم ابتلا به OHSS شامل درد و اتساع شکم ,تهوع و استفراغ,افزايش وزن و تنگی نفس و اوليگوری فالوآپ شده و تحت سونوگرافي بررسی حجم تخمدات قرار مي‌گيرند و اثر FSH درميزان ابتلا به OHSS مورد بررسي قرار مي‌گيرد. به صورت همزمان در هر دو گروه کميت و کيفيت اووسيتها، تعداد اووسيتها، تعداد اووسيتهاي مرحله متافاز 2و ميزان باروري بررسي و دو گروه باهم مقايسه مي‌شود و ميزان حاملگي Chinical مورد بررسي قرار مي‌گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
FSH,hCG,OHSS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407206063N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۲۰ ,11-08-2014**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

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
۱۳۹۳/۰۵/۰۸ ,2014-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۵/۳۰ ,2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثير تجويز بولوس هورمون محرک فوليکول همراه با هورمون گنادوتروپين جفتی در جلوگيري از ابتلاء به سندروم تحريک بيش از حد تخمدان در بيماران تحت درمان نازايي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر FSH در پیشگیری از OHSS

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهای ورود :بيماران 40-25 ساله؛مراجعه کننده به درمانگاه نازايي بيمارستان شريعتي؛تحت درمان با Long protocol تجويز GnRH aganist؛بيش از ۲۰ فوليکول در تخمدانها در سونوگرافی سيکل و معيارهای خروج:عدم تمايل به ادامه همکاری.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

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

تاییدیه 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 تایید

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

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 3و10 بعد از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم 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 امده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اوسیتهای متافاز 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ازمایشگاهی

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 ازپانکچر جهت بررسي ابتلا به سندروم تحریک بیش از حد تخمدان بررسي مي‌شوند و تحت سونوگرافي نیز قرار خواهند گرفت و در صورت ابتلا, شدت ان نیز تعیین خواهد شد. جهت بررسي تاثیر دارو تعدادکلی اوسیتها و اوسیتهای متافاز 2 و میزان باروری بررسي مي‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط هورمون گنادوتروپین جفتی طبق متد معمول در میانه سیکل تزریق میشودسپس بیماران 3 و 10 روز بعد ازپانکچر جهت بررسي ابتلا به سندروم تحریک بیش از حد تخمدان بررسي مي‌شوند و تحت سونوگرافي نیز قرار خواهند گرفت و در صورت ابتلا, شدت ان نیز تعیین خواهد شد. جهت بررسي تاثیر دارو تعدادکلی اوسیتها و اوسیتهای متافاز 2 و میزان باروری بررسي مي‌شود.

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 ارشدی
آدرس خیابان
پل گیشا، خیابان امیراباد
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 ارشدی
آدرس خیابان
پل گیشا، خیابان امیراباد
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 ارشدی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا ، خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2407
فکس
ایمیل
leilaarshadi@ymail.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 ارشدی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا ، خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2407
فکس
ایمیل
leilaarshadi@ymail.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 ارشدی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2407
فکس
ایمیل
leilaarshadi@ymail.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