

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر آسپرین با دوز کم برای پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر آسپرین با دوز کم برای پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی قرار می گیرند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: بر اساس کرایتریای روتردام 80 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند. گروه وارد شونده به مطالعه: برای تشخیص بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک از کرایتریای روتردام استفاده میشود با وجود: 1- هیپر آندروژنی 2- اختلال عملکرد تخمدان 3- رد کردن سایر علل ایجاد کننده اختلالات آندروژن گروه خارج شونده از مطالعه: بیمارانی که به آسپرین حساسیت دارند و یا التهاب معده یا خونریزی گوارشی داشته اند. بیمارانی که دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک هستند و برای انجام IVF برنامه ریزی شده اند را به دو گروه تقسیم می کنیم: 1- گروه اول: از روز 21 سیکل قبلی آسپرین 100 mg روزانه شروع می شود و تا زمان قاعدگی بعدی و یا تا زمان مثبت شدن آزمایش بارداری ادامه پیدا می کند. 2- گروه دوم از روز 21 سیکل قبلی به عنوان دارونما روزی یک قرص مشابه داده می شود و مثل گروه قبلی ادامه پیدا می کند. در این دو گروه مشابه همه بیماران PCO با Gonal- F و HMG یک آمپول روزانه از روز دوم قاعدگی سیکل شروع می شود و روز ششم سیکل برای انجام سونوگرافی و چک استرادیول مراجعه می کنند و در زمان مناسب شدن سایز فولیکول ها (بیشتر از 17 سانتی متر) HCG تزریق می شود (در روز تزریق HCG استرادیول خون چک می شود) و 36 ساعت بعد ovum-pick up انجام می گردد. تعداد فولیکول هایی که برداشت می شوند و تعداد جنین های تولید شده بررسی خواهد شد و بعد از 2 روز انتقال جنین انجام خواهد شد و بیماران از نظر بروز علائم OHSS (شامل افزایش بیش از حد استرادیول و افزایش سایز تخمدان) و حاملگی مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105216541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2011, 1390/03/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2011, 1390/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهبه نام آور چهومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2011, 1390/02/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-06-2013, 1392/04/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با دوز کم برای پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با دوز کم برای پیشگیری از عوارض لقاح

آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

گروه وارد شونده به مطالعه: برای تشخیص بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک از کرایتریای روتردام استفاده میشود با وجود: 1- هیپر آندروژنی 2- اختلال عملکرد تخمدان 3- رد کردن سایر علل ایجاد کننده اختلالات آندروژن گروه خارج شونده از مطالعه: بیمارانی که به آسپرین حساسیت دارند ویا التهاب معده یا خونریزی گوارشی داشته اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش‌های پزشکی و شورای پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

ct-89-5522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های تولید شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل سه تا چهارروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

استرادیول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سایز تخمدان بیشتر از 5 سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش سایز تخمدان بیشتر از 12 سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مورد مطالعه روزی 100 میلی گرم آسپرین از روز 21

سیکل قبلی شروع شده و تا زمان قاعدگی یا مثبت شدن تست بارداری

ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه شاهد یا کنترل از روز 21 سیکل قبلی يك دارو نما با شکل

مشابه شروع میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیر
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- بیمارستان شهید دکتر فقیهی -دفتر بخش زنان .
 شهر
 شیراز
 کد پستی
 تلفن
 2365 1233 71 98+
 فکس
 ایمیل
 namavarb@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر ژاله ذوالقدر
 آدرس خیابان
 شیراز- خیابان زند-بیمارستان شهید دکتر فقیهی -دفتر بخش زنان .
 شهر
 شیراز
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری.
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر ژاله ذوالقدر
 موقعیت شغلی
 دانشیار- هیات علمی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 شیراز- خیابان زند- بیمارستان شهید دکتر فقیهی -دفتر بخش زنان .
 شهر
 شیراز
 کد پستی
 تلفن
 2365 1233 71 98+
 فکس
 ایمیل
 jzolghad@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهیه نام آور جهرمی
 موقعیت شغلی
 دانشیار- هیات علمی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها