پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 آزمایشگاهي قرار مي گيرند.

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 آزمایشگاهي قرار مي گيرند. 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 تخمدان3- 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. 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 HMGیک 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 روزتزریق 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: **2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

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

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

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 آزمایشگاهي قرار مي گيرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین با دوز کم برای پیشگیری از عوارض لقاح

آزمایشگاهي 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 تخمدان3- 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 سویه 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 پزوهش هاي پزشكي و شوراي پزوهشي دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

ct-89-5522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري سندرم تخمدان پلي كيستيك

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمكهاي توليد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل سه تا چهارروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسيله سونوگرافي

2

شرح متغیر پیامد

استرادیول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزايش سايز تخمدان بيشتر از 5 سانتي متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي

2

شرح متغیر پیامد

افزايش سايز تخمدان بيشتر از 12 سانتي متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

براي گروه مورد مطالعه روزي 100 ميلي گرم آسپرين از روز 21 سيكل قبلي شروع شده و تا زمان قاعدگي يا مثبت شدن تست بارداري ادامه مي يابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

براي گروه شاهد يا كنترل از روز 21 سيكل قبلي يك دارو نما با شكل مشابه شروع ميشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروري بیمارستان مادر و کودك غدیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز- مرکز تحقیقات ناباروري
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله ذوالقدر
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند-بیمارستان شهید دکتر فقیهي -دفتر بخس زنان .
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شیراز- مرکز تحقیقات ناباروري
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 پزشكي شیراز- مرکز تحقیقات ناباروري
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمي
موقعیت شغلی
دانشیار- هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- بیمارستان شهید دکتر فقیهي -دفتر بخش زنان .
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی