

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دو روش تجویز کابریگولین جهت پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) تحت IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش تجویز کابریگولین در پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، با گروه های موازی و با حجم نمونه 100 نفر در هر گروه در طراحی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان ارش در بخش نازایی انجام خواهد شد. 200 زنان نابارور مبتلا به PCO که تحت IVF قرار میگیرند و در معرض خطر بالای OHSS هستند وارد مطالعه می شوند. به صورت تصادفی به دو گروه یک و دو، تخصیص داده می شوند. درپروسه انجام IVF در گروه یک همزمان با شروع انتاگونیست GNRH قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم به صورت خوراکی و روزانه به مدت 15 روز تجویز می شود و در گروه دو در پروسه IVF همزمان با شروع تریگر ( آگونیست GNRH ) قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 8 روز تجویز می شود. برای هر دو گروه پروسه IVF انجام خواهد شد . از سه روز بعد از پانکچر تخمدان بررسی علائم بالینی و آزمایشگاهی و سونوگرافی جهت بررسی OHSS انجام می گردد. بررسی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود. اما بیمار از نوع درمان آگاه خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن 18-45 بیماران، مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، AMH و AFC بالا معیار خروج: حساسیت به کابریگولین، عدم مصرف کامل دارو، قطع دارو به دلیل عوارض جانبی یا حساسیت به دارو

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: همزمان با شروع انتاگونیست GNRH نیم میلی گرم کابریگولین به مدت 15 روز تجویز می شود گروه مداخله 2: در این گروه همزمان با شروع تریگر ( آگونیست GNRH ) نیم میلی گرم کابریگولین بمدت 8 روز تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در معیارهای ورود AFC و AMH بالا درست تعریف نشده بود. منظور از AFC بالا تعداد فولیکولهای آنترال بالای 20 عدد و منظور از AMH

سطح سرمی آنتی مولرین هورمون بالای 3ng/ml می باشد. همچنین پیامد ثانویه طرح نیز ثبت نشده بود که به لیست پیامدهای ثانویه اضافه شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090526001952N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, 1402/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023, 1402/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-30, 1402/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اشرف معینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3283 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, 1401/12/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تجویز کابروگولین جهت پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) تحت IVF

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تجویز داروی کابروگولین جهت پیشگیری از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 45 سال بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک AMH, AFC بالا (تعداد فولیکولهای آنترال بالای 20 عدد و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون بالای 3ng/ml)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کابروگولین عدم مصرف کامل دارو قطع دارو به دلیل عوارض جانبی یا حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 200 نفر میباشد که 100 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه روش بلاکی (Block Randomization) خواهد بود که توسط متخصص آمار و نرم افزار STATA، در غالب یک لیست تصادفی سازی طراحی خواهد شد. سپس طبق لیست تصادفی سازی، نوع مداخله مورد نظر در هر فرد، بر روی کاغذ نوشته شده و کاغذ در یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها به ترتیب درج شده در لیست، شماره گذاری خواهند شد. پزشک شرایط بیمار را برای ورود به مطالعه بررسی کرده و در صورت واجد شرایط بودن کارشناس پژوهش مقیم در بیمارستان را در جریان قرار میدهد. سپس کارشناس پژوهش پاکت مهر و موم شده را در اختیار پزشک قرار داده و پزشک با توجه به محتوای داخل پاکت مداخله مورد نظر را شروع خواهد نمود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بررسی کننده نتایج از نوع درمان بی خبر است. ولی به دلیل نوع مداخله بیمار از نوع درمان بی خبر نیست. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614418

#### تاریخ تأیید

2023-02-27, 1401/12/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.806

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از پانچر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته‌های سونوگرافی و بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی سطح هماتوکریت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز پس از عمل تخمک‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 سی سی خون در حالت ناشتا گرفته می‌شود و میزان هماتوکریت در آزمایشگاه بیمارستان آرش و با دستگاه (کانترسیسمکس کاس-500 آی) اندازه‌گیری خواهد شد، ضمناً این دستگاه هر روز صبح توسط کارشناس مسئول کالیبره میشود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

اندازه گیری دور شکم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه روز پس از عمل تخمک گیری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

دور شکم در نقطه میانی خط بین دنده یا حاشیه دنده ای و تاج ایلیاک در خط میانی آگزیلاری با متر نواری اندازه گیری می شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2 هفته پس از عمل تخمک گیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
رضایت بیمار با مقیاس کلامی ضعیف، رضایت بخش، خوب از طریق تماس تلفنی ارزیابی می شود.

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه روز پس از عمل تخمک گیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
5 سی سی خون در حالت ناشتا از بیمار گرفته می شود و میزان کراتینین سرم در آزمایشگاه بیمارستان آرش و با استفاده از دستگاه هیتاچی 717 و روش ژافه اندازه گیری خواهد شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی سدیم و پتاسیم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه روز پس از عمل تخمک گیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
5 سی سی خون در حالت ناشتا از بیمار گرفته می شود و میزان سرمی سدیم و پتاسیم در آزمایشگاه بیمارستان آرش و با استفاده از دستگاه اتوماتیک الکترولیت آنالایزر کمپانی اودیکام و روش الکتروود انتخابی یونی (ISE) اندازه گیری خواهد شد.

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: همزمان با شروع اتناگونبست GNRH قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم (داروسازی ابوریحان، ایران) یک عدد روزانه به صورت خوراکی به مدت 15 روز تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه همزمان با شروع تریگر ( آگونبست GNRH ) قرص کابریگولین 0.5 میلی گرم روزانه یک عدد به صورت خوراکی به مدت 8 روز تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان جامع بانوان آرش

**نام کامل فرد مسوول**

اشرف معینی

**آدرس خیابان**

بیمارستان جامع بانوان آرش بزرگراه رسالت ، بعد از اتوبان شهید

باقری، خیابان شهید باعدارنیا(رشید شمالی)، نبش کوچه ۱۶۲

(شهید عبدالمجید)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

9922 7771 21 98+

**فکس**

3196 7788 21 98+

**ایمیل**

hosp\_arash@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فتوحی

**آدرس خیابان**

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 6 - واحد 601

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست