

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت اندومتر و میزان بارداری در سیکل های انتقال جنین

چکیده پروتکل

جایگزینی، میزان بارداری، و تعداد سیکل های کنسل شده در هر دو گروه مقایسه خواهد شد

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت اندومتر و میزان بارداری در افراد ناباروری که ضخامت اندومتر ناکافی در سیکل انتقال جنین فریز دارند. اهداف اختصاصی: 1- میزان ضخامت اندومتر افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز پس از تزریق داخل رحمی 2 PRP-میزان ضخامت اندومتر افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز بدون تزریق داخل رحمی 3- مقایسه میزان ضخامت اندومتر افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز پس از تزریق داخل رحمی PRP و گروه کنترل 4- میزان حاملگی در افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز پس از تزریق داخل رحمی 5 PRP-میزان حاملگی در افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز بدون تزریق داخل رحمی 6 PRP-مقایسه میزان حاملگی در افراد تحت درمان در سیکل انتقال جنین فریز پس از تزریق داخل رحمی PRP و گروه کنترل روش اجرا: در این مطالعه 100 نفر بیمار با نازایی، جهت انتقال جنین فریز به مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک مراجعه کرده اند که علیرغم درمان مرسوم با حداقل دوز 6 میلی گرم استرادیول، در روز دهم سیکل ضخامت کمتر از 6 میلی متر دارند. این افراد به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند و پس از اخذ رضایتنامه کتبی مراحل کار شروع می شود. معیار های خروج از طرح: سندرم platelet dysfunction، ترومبوسیتوپنی، استفاده مداوم از NSAIDs در 24 ساعت اخیر، مصرف کورتیکواستروئید ها طی 1 ماه گذشته، مصرف دخانیات، تب اخیر، سابقه کانسر، پلاکت کمتر از 105000 می باشد. در روش درمانی مرسوم، استرادیول والرات از روز 2 سیکل قاعدگی تجویز می شود. دوز دارو در هر دو گروه تا 8 میلی گرم استرادیول افزایش داده می شود. گروه اول به همین ترتیب دارو ادامه داده می شود و گروه دوم کاندید دریافت PRP میشود. در روز دهم از سیکل 15، HRT سی سی خون وریدی در سرنگی که قبلا با 5 سی سی محلول آنتی کوآگولانت (ACD-A)) اغشته شده، جمع اوری شده و بلافاصله سانتریفیوژ در 200 گرم برای 10 دقیقه انجام می شود. خون به سه لایه تقسیم میشود. لایه حاوی RBC در کف، پلاسمای سلولی در سطح و یک لایه buffy coat بین آنها. لایه پلاسما و buffy coat در تیوب دیگری جمع اوری شده و دوباره به مدت ده دقیقه در 500 گرم سانتریفیوژ انجام میشود. سپس قسمت تغلیظ شده پلاکت را با 1 سی سی از قسمت شناور سطحی مخلوط کرده که بدین ترتیب 0.5-1 سی سی از PRP به دست خواهد آمد که بلافاصله با کاتر TOMCAT داخل رحمی تزریق خواهد شد. سپس ضخامت اندومتر 72 ساعت بعد نیز اندازه گیری می شود که اگر ضخامت مورد نظر حاصل نشده بود تزریق مجدد PRP در 72 ساعت پس از تزریق اول انجام شود. در نهایت دو گروه با یکدیگر از نظر ضخامت اندومتر قبل و بعد از تزریق، میزان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102510210N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, 1395/08/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-10-2016, 1395/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت اندومتر و میزان بارداری در سیکل‌های انتقال جنین

1

شرح

اختلالات غیرالتهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز دهم سیکل و 72 ساعت پس از تزریق PRP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داخلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی آزمایشگاهی و کلینیکی یا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از فریز جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

- گروه کنترل: ادامه استرادیول از روز دوم سیکل تا انتهای مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

- مداخلات 1: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی از پلاسمای غنی شده با پلاکت که با غلظت 4 تا 5 برابر پلاکت خون محیطی توسط کاتتر داخل رحمی در روز 10 سیکل در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر باشد و تکرار آن 72 ساعت بعد در صورتیکه ضخامت اندومتر همچنان کمتر از 6 میلی متر باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر ایجاد باروری در زنان با کاهش ضخامت اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران ناباروری که جهت انتقال جنین فریز به مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیر مراجعه نموده اند و در حال حاضر علیرغم درمان مرسوم با حداقل دوز 6 میلی گرم استرادیول در روز دهم سیکل ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر دارند شرایط خروج: نداشتن شرایط بالا یا عدم رضایت به شرکت در مطالعه یا موفق نشود دوره داروها را کامل کند وجود سندرم platelet dysfunction, وجود ترومبوسیتونی در فرد, استفاده مداوم از NSAIDها در 48 ساعت اخیر, مصرف دخانیات, تب اخیر, وجود سابقه ای از سرطان, Hb کمتر از 105000 و پلاکت کمتر از 105000

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1

آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 افسون زارعی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
 zareia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سارا خراطی
موقعیت شغلی
 کارشناس مرکز تحقیقات ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
 s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محدثه شیربانی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
 shirbanim@gmail.com

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