

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) در درمان بیماران سقط مکرر با علت ناشناخته در مرکز ناباروری ابن سینا

چکیده پروتکل

چکیده

ما میخواهیم نقش احتمالی تزریق G-CSF به داخل رحم جهت تحریک لانه‌گزینی مناسب در بیماران با شکست مکرر بارداری را بررسی کنیم. در این مطالعه تصادفی آینده‌نگردو گروه با هم مقایسه می‌شوند: در گروه A فاکتور محرک رشد کلونی ماکروفاژ-گرانولوسیت (G-CSF) (در هر تزریق 300 میکروگرم یا 1 میلی لیتر) به داخل رحم زنان مبتلا به سقط مکرر با علت ناشناخته که به مرکز ابن سینا مراجعه نموده و در سیکل Induction ovulation می‌باشند تزریق می‌شود. تزریق دو بار (بار اول روزی که در سونوگرافی واژینال فولیکول با سایز مناسب وجود دارد و بار دوم یک هفته بعد از تزریق HCG انجام خواهد گرفت) و با گروه کنترل B از نظر بهبود پیامد میزان بارداری بررسی خواهد شد. در هر دو گروه به طور تجربی از درمان اسپیرین و هپارین هم استفاده می‌شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) در درمان بیماران سقط مکرر با علت ناشناخته در مرکز ناباروری ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمکی در بیماران با سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار 3 بار یا بیشتر سقط مکرر بدون علت که لزوماً پشت سر هم نیستند داشته باشد بیمار 2 بار یا بیشتر سقط مکرر بدون علت پشت سر هم داشته باشد سن بیمار کمتر از 40 سال باشد بیماران کاربوتاپ غیر طبیعی و اختلال رحم و عفونت و نقص اندوکرینی و اختلال ایمنی و ترومبوفیلی و کواگولیشن نداشته باشند بیماران یو تایروئید باشند و TPO بالای 500 نباشد بیمارانی که دیابت کنترل نشده نداشته باشند بیماران FSH بالای 10 ندارند و LH آنها نرمال است بیماران FBS نرمال دارند بیماران لوپوس انتی کواگوالان منفی دارند بیماران توکسو پلاسما و روبلا و سیتومگال و وروس منفی هستند بیماران از نظر فاکتور 5 لیدن و فاکتور 2 پروترومبین و پروتیین C, S نرمال هستند معیارهای خروج: کانسر در حال حاضر عدم رضایت بیمار

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012211430N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-17, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین ظفردوست

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4701 2264 21 98+

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

NK cells

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری CD16-CD56

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون داخل رحمی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت در روزی که

فولیکول مناسب باشد و یک هفته بعد از تزریق HCG

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل نداریم

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا انصاری پور- دکتر سیمین ظفردوست

آدرس خیابان

شریعتی-سر یخچال

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی آخوندی

آدرس خیابان

شریعتی-سر یخچال

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی ابن سینا

شرح

سقط مکرر

کد ICD-10

N96

توصیف کد ICD-10

Habitual aborter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله-3 ماه بعد مداخله-9 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش و سونوگرافی

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
مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین ظفردوست
موقعیت شغلی
متخصص و جراح زنان وزایمان-فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی-نبش یخچال
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تلفن
4701 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
siminzafardoost@yahoo.com;
S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین ظفردوست
موقعیت شغلی
متخصص و جراح زنان وزایمان-فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی-نبش یخچال
شهر
تهران

کد پستی
19419113194
تلفن
4701 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
siminzafardoost@yahoo.com;
S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین ظفردوست
موقعیت شغلی
متخصص و جراح زنان وزایمان-فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی-نبش یخچال
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تلفن
4701 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
siminzafardoost@yahoo.com;
S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
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