پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 لانه گزینی مناسب در بیماران با شکست مکرر بارداری را بررسی کنیم . در این مطالعه تصادفی آینده نگردو گروه با هم مقایسه می شوند:در گروهA فاکتور محرک رشد کلونی ماکروفاژ- گرانولوسیت(G-CSF)(در هر تزریق 300 میکرو گرم 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 می باشندتزریق می شود.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) وبا گروه کنترلB از نظر بهبود پیامد میزان بارداری بررسی خواهد شد. در هر دو گروه به طور تجربی از درمان اسپیرین و هپارین هم استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012211430N3**

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

زمان‌بندی 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 دانسگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 4701

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جهاددانشگاهی

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 لزوما 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 کاریوتایپ غیر طبیعی و اختلال رحم و عفونت و نقص اندوکرینی و اختلال ایمنی و ترومبوفیلی و کواگولیشن نداشته باشند بیماران یو تایرویید باشند و TPO بالای 500 نباشد بیمارانیکه دیابت کنترل نشده نداشته باشند بیماران FSH بالای 10 ندارند و LH انها نرمال است بیماران FBS نرمال دارند بیماران لوپوس انتی کواگوالان منفی دارند بیماران توکسو پلاسما وروبلا وسیتومگال ویروس 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

مونث

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
جهاد دانشگاهی-مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
15/2824/س/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
ازمایش و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
NK cells
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از HCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 تزریقHCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل نداریم
طبقه بندی
مصداق 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
دکترمحمد 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاددانشگاهی
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
+98 21 2264 4701
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
siminzafardoost@yahoo.com;
S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2264 4701
فکس
+98 21 2264 4754
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