پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی پردنیزولون و پلاسبو در بیماران مبتلا به سقط مکرر ایدیوپاتیک همراه با سطح سرمی بالای سلول های کشنده طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه،اثر بخشی پردنیزولون و پلاسبو در بیماران مبتلا به سقط مکرر ایدیوپاتیک همراه با سطح سرمی بالای سلولهای کشنده طبیعی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.در معیارهای ورود به مطالعه، بیمارانی با سابقه دو بار سقط مکرر ایدیوپاتیک که دارای مارکر خونی CD56 بالای 12و یا CD16/56 بالای 8 می باشند. این مطالعه در 100 بیمار با سن 20-40 سال که دارای معیار ورود به مطالعه بودند،انجام خواهد گرفت.بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و به صورت دو سوی کور، دو ماه قبل از بارداری ، به یک گروه پردنیزولون و به یک گروه پلاسبو داده خواهد شد.بعد از درمان دو ماهه قبل از بارداری مارکرهای CD56 و CD16/56 اندازه گیری خواهد شد و سپس بیمار اقدام به بارداری خواهد کرد.به محض بارداری بیماران وارد شده به طرح،درمانهای پردنیزولون و یا پلاسبو در هر گروه ادامه می یابد و در هفته های 12،8 و 20 حاملگی مجددا بیمار از لحاظ مارکرهای CD56 و CD16/56 مورد بررسی قرار خواهد گرفت.پیامد اصلی مورد بررسی،سقط مجدد و یا بارداری کامل و تولد زنده می باشد.پیامد ثانویه مورد بررسی شامل بارداری،مرده زایی،مشکلات بارداری،سن نوزاد در زمان زایمان و عوارض پردنیزولون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110915342N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۲۲ ,12-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۲ ,2014-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راشین ضرغام

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2020

آدرس ایمیل

r.zargham@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰ ,2013-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰ ,2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پردنیزولون و پلاسبو در بیماران مبتلا به سقط مکرر ایدیوپاتیک همراه با سطح سرمی بالای سلول های کشنده طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون در جلوگیری از سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :خانم،سقط ایدیوپاتیک،در فلوسیتومتری خون محیطی درصد سلولهای CD56 بیش از12 یا درصد سلولهای CD16/56 بیش از 8. معیارهای خروج:سن کمتر از 20 یا بیش از 40،کمتر از دو بار سقط مکرر ،سقط بعد از هفته 20 حاملگی،ناهنجاری رحمی،اختلالات کروموزومی در زوجین،سندروم انتی فسفولیپید ،ممنوعیت مصرف کوتون،اختلال در تست عملکرد تیرویید

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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)
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 امور پژوهشی پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان
اوین مرکز تحقیقات ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
117719615
تاریخ تایید
2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
92020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر ایدیوپاتیک
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Miscarriage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته12 و20 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلول کشنده طبیعی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو ماه بعد از مداخله،هفته20، 8،12 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از تاخیر پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیریbeta-hcg خون

3

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

5

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

6

شرح متغیر پیامد
IUGR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 28 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی بارداری

7

شرح متغیر پیامد
بارداری بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 5-6 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بارداری

8

شرح متغیر پیامد
Ongoing prgnancy
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 7 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بارداری

9

شرح متغیر پیامد
سن جنین در زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هفته 24 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

10

شرح متغیر پیامد
ناهنجاری جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ناهنجاری جنینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با پردنیزولون درمان می شوند. پروتکل درمان به این صورت می باشد:پردنیزولون 2 ماه قبل از اقدام به بارداری ,هفته اول 20 میلی گرم روزانه ، هفته دوم 15 میلی گرم روزانه ، هفته سوم تا هفتم روزانه 10 میلی گرم ،هفته هشتم روزانه 5 میلی گرم .سپس چک مجدد سلول های کشنده طبیعی ، در صورت پاسخ مناسب اجازه و اقدام به بارداری.بعد از مثبت شدن تست بارداری ،شروع مجدد پردنیزولون یا پلاسبو با این پروتکل:تا هفته 14 بارداری روزانه 10 میلی گرم،سپس دوز دارو کاهش وقطع می شود.بعلاوه هر دو گروه به طور یکسانی با درمانهای تجربی که در مطالعات گذشته در سقط مکرر ایدیوپاتیک موثر بوده است B6,ASA,FA5mg :درمان می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل با پلاسبو قبل و در طی بارداری درمان می شوند. پروتکل درمان به این صورت می باشد:پلاسبو 20 میلی گرم روزانه ، هفته دوم 15 میلی گرم روزانه ، هفته سوم تا هفتم روزانه 10 میلی گرم ،هفته هشتم روزانه 5 میلی گرم .سپس چک مجدد سلول های کشنده طبیعی ، در صورت پاسخ مناسب اجازه و اقدام به بارداری.بعد از مثبت شدن تست بارداری ،شروع مجدد پلاسبو با این پروتکل:تا هفته 14 بارداری روزانه 10 میلی گرم،سپس دوز دارو کاهش وقطع می شود.بعلاوه هر دو گروه به طور یکسانی با درمانهای تجربی که در مطالعات گذشته در سقط مکرر ایدیوپاتیک موثر بوده است B6,ASA,FA5mg :درمان می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر راشین ضرغام
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی ابتدای یخچال پلاک 97
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی اخوندی
آدرس خیابان
ایران ،تهران، شریعتی، نبش خیابان یخچال ،شماره 97
شهر
تهران
ردیف بودجه
113641
کد بودجه
92-020
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ناباروری و سقط مکرر 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 ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول

دکتر راشین ضرغام
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی ابتدای یخچال پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.zargham@avicenna.ac.ir; zargham_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه محمد زاده-دکتر فاطمه رزاقی -دکتر سعید زارعی - دکتر راشین ضرغام
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری -متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،خیابان شریعتی ،ابتدای یخچال ،پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.zargham@avicenna.ac.ir; zargham_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر راشین ضرغام
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی ابتدای یخچال پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.zargham@avicenna.ac.ir; zargham_dr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

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