

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر بخشی پردنیزولون و پلاسیبو 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 پلاسیبو 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 12 و 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 پلاسیبو 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 پلاسیبو در هر گروه ادامه می یابد و در هفته های 12،8 و 20 حاملگی مجدداً 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.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2020 2243 21 98+

#### 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

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پردنیزولون و پلاسیبو 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 از 12 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 کونون، اختلال در تست عملکرد تیروئید

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110915342N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راشین ضرغام

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا

## 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)

دو 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 در امور پژوهشی پژوهشگاه ابن سینا

#### آدرس خیابان

اوپن مرکز تحقیقات ابن سینا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

117719615

#### تاریخ تایید

1392/07/30, 2013-10-22

#### کد کمیته اخلاق

92020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقط مکرر ایدیوپاتیک

#### ICD-10

O03

#### توصیف کد ICD-10

Miscarriage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سقط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 و 20 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، هفته 20، 12، 8 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تأخیر پریود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری beta-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

، در صورت پاسخ مناسب اجازه و اقدام به بارداری. بعد از مثبت شدن تست بارداری، شروع مجدد پلاسیبو با این پروتکل: تا هفته 14 بارداری روزانه 10 میلی گرم، سپس دوز دارو کاهش و قطع می شود. بعلاوه هر دو گروه به طور یکسانی با درمانهای تجربی که در مطالعات گذشته در سقط مکرر ایدوپاتیک 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 ضراغام

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

#### 7

##### شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 5-6 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی بارداری

#### 8

##### شرح متغیر پیامد

Ongoing prgnancy

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 7 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی بارداری

#### 9

##### شرح متغیر پیامد

سن جنین در زمان تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هفته 24 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

#### 10

##### شرح متغیر پیامد

ناهنجاری جنینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ناهنجاری جنینی

### گروه های 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 پلاسیبو با این پروتکل: تا هفته 14 بارداری روزانه 10 میلی گرم، سپس دوز دارو کاهش و قطع می شود. بعلاوه هر دو گروه به طور یکسانی با درمانهای تجربی که در مطالعات گذشته در سقط مکرر ایدوپاتیک موثر بوده است B6,ASA,FA5mg: درمان می شوند

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل با پلاسیبو قبل و در طی بارداری درمان می شوند. پروتکل درمان به این صورت می باشد: پلاسیبو 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

### فرد مسوول به روز 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

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

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

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

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

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 محمدزاده-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

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

r.zargham@avicenna.ac.ir; zargham\_dr@yahoo.com

آدرس صفحه وب