

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه نتایج بارداری پس از تجویز داخل رحمی سلول های لئوسیت خون محیطی در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سیکل انتقال جنین fresh و سیکل انتقال جنین frozen/thawed

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه نتایج بارداری پس از تجویز داخل رحمی سلول های لئوسیت خون محیطی در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سیکل انتقال جنین fresh و سیکل انتقال جنین frozen/thawed انجام می شود.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تمام زنانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به سه گروه انتقال جنین fresh، انتقال جنین فریز و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر سه گروه تحت تحریک تخمک گذاری قرار میگیرند. پس از تخمک گیری، سلول های کومولوس از اووسیت ها جدا شده و سپس اسپرم ها به داخل تخمک ها تزریق می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این کارآزمایی بالینی بر روی زنانی که تحت درمان ناباروری در سیکل fresh و frozen/thawed قرار گرفته و سابقه RIF داشته اند انجام می گردد. معیار ورود به مطالعه شامل: 1. داشتن ≥ 3 شکست لانه گزینی در سیکل IVF یا ICSI 2. فقدان ذخیره تخمدانی ضعیف (FSH) $3 < 15$ mIU/ml. 3. عدم سابقه حاملگی کلینیکی (مبتلا به ناباروری اولیه) 4. ضخامت آندومتر > 7 میلیمتر بعد از القای تخمک گذاری 5. $BMI < 30$ معیار خروج از مطالعه شامل: 1. سابقه بیماری های عفونی مکرر در گذشته 2. اندومتزیوز 3. پاتولوژی های رحمی از جمله میوم رحمی 4. آتیولوژی های شناخته شده شکست مکرر لانه گزینی از جمله اختلالات کروموزومی

گروه های مداخله

1- یک گروه از بیماران که در سیکل fresh embryo transfer لئوسیت ترابی قرار می گیرند. از این بیماران در روز قبل از تزریق HCG، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لئوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت قرار داده می شوند و سپس در روز تخمک گیری، لئوسیت ها با کاتتر IUI به میزان 0.4 سی سی به صورت تک دوز بدخل رحم تزریق می گردد. سپس جنین ها در روز دوم تا سوم بدخل رحم با کاتتر انتقال جنین منتقل می گردد. 2- گروه دیگر از بیماران در سیکل freeze embryo transfer لئوسیت ترابی قرار می گیرند. از این بیماران 5 روز قبل از انتقال جنین، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لئوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت

قرار داده می شوند و سپس لئوسیت ها با کاتتر IUI به میزان 0.4 سیسی به صورت تک دوز بدخل رحم تزریق می گردد. سپس 2-3 روز پس از تزریق لئوسیت ها، جنین های منجمد شد، ذوب می گردند و بدخل رحم با کاتتر انتقال جنین منتقل می گردد. 3- در گروه کنترل هیچگونه خونگیری و تزریق لئوسیت بدخل رحم صورت نمی گیرد. در هر سه گروه حمایت از فاز لوتئال با تجویز 2 شیاف واژینال سیکلوژست تا دو هفته انجام می شود. 14 روز بعد میزان BHCG خون اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در نهایت نتیجه حاملگی در سه گروه ثبت می گردد و میزان حاملگی در سه گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140707018381N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2017, 1396/09/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2017, 1396/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2017, 1396/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9153 2235 21 98+

آدرس ایمیل

ahmad-hosseini@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

17-07-2016, 1395/04/27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.38

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2017, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری پس از تجویز داخل رحمی سلول های لنفوسیت

خون محیطی در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سیکل

انتقال جنین fresh و سیکل انتقال جنین frozen/thawed

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری پس از تجویز داخل رحمی سلول های لنفوسیت

خون محیطی در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ≥ 2 شکست لانه گزینی در سیکل IVF یا ICSI . عدم سابقه

حاملگی کلینیکی (مبتلا به ناباروری اولیه) فقدان ذخیره تخمدانی ضعیف

(FSH < 15 mIU/ml) ضخامت آندومتر > 7 در زمان القای تخمک

گذاری BMI < 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های عفونی مکرر در گذشته اندومتروز پاتولوژی های

رحمی از جمله میوم رحمی اتیولوژی های شناخته شده شکست مکرر

لانه گزینی از جمله اختلالات کروموزومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد تصادفی زوج های شرکت کننده در مطالعه به

گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی چند قلوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 14 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 هفته پس از بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

1**شرح مداخله**

-یک گروه از بیماران که در سیکل fresh embryo transfer لئوسیت تراپی قرار می‌گیرند. از این بیماران در روز قبل از تزریق HCG، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لئوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می‌گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت قرار داده می‌شوند و سپس در روز تخمک‌گیری، لئوسیت‌ها با کاتتر IUI به میزان 0.4 سیسی به صورت تک دوز بدخل رحم تزریق می‌گردد. سپس جنین‌ها در روز دوم تا سوم بدخل رحم با کاتتر انتقال جنین منتقل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

2-گروه دیگر از بیماران در سیکل frozen/thawed embryo transfer لئوسیت تراپی قرار می‌گیرند. از این بیماران 5 روز قبل از انتقال جنین، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لئوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می‌گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت قرار داده می‌شوند و سپس لئوسیت‌ها با کاتتر IUI به میزان 0.4 سیسی به صورت تک دوز بدخل رحم تزریق می‌گردد. سپس 2-3 روز پس از تزریق لئوسیت‌ها، جنین‌های منجمد شد، ذوب می‌گردند و بدخل رحم با کاتتر انتقال جنین منتقل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

3-در گروه کنترل هیچگونه خونگیری و تزریق لئوسیت بدخل رحم صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری و ژنتیک ژبوار، بیمارستان عرفان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتانه فریفته

آدرس خیابان

تهران-خیابان سرو-خیابان بخشایش-بیمارستان عرفان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8435 2235 21 98+

فکس

8159 8867 21 98+

ایمیل

f.farifteh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حسینی

آدرس خیابان

تهران-خیابان سرو-خیابان بخشایش-بیمارستان عرفان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8435 2235 21 98+

فکس

8159 8867 21 98+

ایمیل

profhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://phasco.com/LabDirectory.aspx?lid=853

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فتانه فریفته

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9153 2235 21 98+
فکس
8159 8867 21 98+
ایمیل
f.farifteh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://phasco.com/LabDirectory.aspx?lid=853

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام مداخلات انجام شده در پرونده بیمار ثبت خواهد شد و در بیمارستان عرفان بایگانی خواهد شد. کلیه داده‌های به دست آمده از این مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد مطالعه در انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
یافته‌های مطالعه حاضر برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور ارتقای نتایج بارداری در کلینیک‌های ناباروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فتاه فریفته
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گرفتن تاییدیه نویسنده مسئول مقاله و گرفتن تاییدیه مدیر کلینیک ناباروری بیمارستان عرفان
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9956 2243 21 98+
فکس
8159 8867 21 98+
ایمیل
f.farifteh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه فریفته
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده علوم پزشکی شهید
بهشتی، مرکز تحقیقات بیولوژی سلولی و مولکولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9153 2235 21 98+
فکس
8159 8867 21 98+
ایمیل
f.farifteh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://phasco.com/LabDirectory.aspx?lid=853

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه فریفته
موقعیت شغلی
phd-استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.