

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی پردنیزولون بر نتایج میکرو اینجکشن در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی با علل ایمونولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

با وجود تحقیقات زیادی که در زمینه باروری و لقاح آزمایشگاهی صورت گرفته است، بیش از نیمی از جنین های منتقل شده در سیکل های لقاح آزمایشگاهی لانه گزینی نمی کنند. عوامل متعددی برای این مشکل ذکر شده است که از اصلی ترین آنها می توان به علل ژنتیک، آناتومیک، ایمونولوژیک و ... اشاره کرد که برای هر کدام از این موارد، درمانهای متعددی ذکر شده است. در حال حاضر، عدم لانه گزینی پس از دو دوره انتقال جنین در سیکل ICSI، IVF و یا سیکل انتقال جنین فریز، در صورتی که جنین ها دارای کیفیت خوب و تکامل مناسب باشند و سن خانم بیشتر از 40 سال نباشد، شکست مکرر لانه گزینی (RIF) تعریف می گردد. جهت علل ایمونولوژیک، تعریف واحد و درمان ثابتی وجود ندارد. جهت درمان آن از روشهای متعددی از جمله تجویز پردنیزولون، IVIG، اینترالپید و ... استفاده شده است و در مورد موثر بودن هیچ کدام از آنها اتفاق نظر وجود ندارد. لذا ماتصمیم گرفتیم مطالعه ای به صورت کارآزمایی بالینی، تصادفی و دوسوکور در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی با علل ایمونولوژیک از جمله افرادی که ANA مثبت، dsDNA مثبت، آنتی بادهای علیه تیروئید (Anti TPO، Anti TG) مثبت و یا CD مارکهای مثبت از جمله (CD16، CD56 OR CD5، CD19) مثبت دارند، انجام دهیم. در این مطالعه بیماران را به دو گروه تصادفی تقسیم می کنیم و از حدود 1.5 ماه قبل از انتقال به یک گروه پردنیزولون و به گروه دیگر پلاسبو می دهیم و در گروهی که باردار شدند، درمان را تا هفته 12 بارداری ادامه می دهیم و اثربخشی پردنیزولون را بر میزان بارداری، لانه گزینی و بارداری در حال پیشرفت تا هفته 12 بارداری بررسی می کنیم. به نظر می رسد، درمان با پردنیزولون نتایج میکرواینجکشن را بهبود بخشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

f.fatemi@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز ناباروری ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/03, 2016-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/04, 2018-03-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پردنیزولون بر نتایج میکرو اینجکشن در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی با علل ایمونولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پردنیزولون بر نتایج میکرواینجکشن در گروهی از بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیمار سابقه حداقل 2 نوبت سیکل IVF/ICSI-ET ناموفق داشته باشد. 2- کیفیت جنین های انتقال داده شده قبلی خوب (کیفیت A, AB) باشد و مجموع جنین های انتقال داده شده قبلی حداقل شش عدد باشد. 3- سن بیمار کمتر از 40 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016091618662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2016, 1395/06/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/29, 2016-09-19

باشد. 4- بیماران FSH بالای 15 نداشته باشند. 5- در آنالیز اسپرم، حداقل شمارش اسپرم ده میلیون باشد و حداقل سه درصد اسپرم با مورفولوژی نرمال وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده از خدمات درمان ناباروری جایگزین 2- بیماری های زمینه ای کنترل نشده مانند دیابت، فشار خون بالا، اختلال عملکرد کلیه ها، لوپوس 3- کاربوتایپ غیرطبیعی 4- اختلال آناتومیکی رحم (ناهنجاری های مادرزادی رحم، میوم ساب موكوزال یا اثر فشاری بر آندومتر، سندرم آشرمن) 5- اندومتریوزیس متوسط تا شدید 6- در بیماری که خراش آندومتر در همان سیکل انجام شده باشد، حذف می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، تهران ایران

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

1395/06/09, 2016-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1395.9

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه به علت اختلال تخمک گذاری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

ناباروری زنانه به علت مشکلات لوله ای

کد ICD-10

N97.1

توصیف کد ICD-10

Female infertility of tubal origin

3

شرح

ناباروری خانمها به علت ناباروری مردانه

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factors

4

شرح

ناباروری زنانه بدون علت مشخص

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

5

شرح

مشکلات مرتبط با لقاح مصنوعی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج میکرواینجکشن (بارداری کمیکال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی بتا HCG

2

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مورفولوژی تخمک با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو یا سه روز بعد از گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مورفولوژی جنین با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

ریت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو یا سه روز بعد از گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جنین تقسیم بر تعداد تخمکهای تزریق شده ضربدر صد

4

شرح متغیر پیامد

عوارض پردنیزولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیوی پردنیزولون حدود 1.5 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

پردنیزولون 10 میلی گرم در روز حدود 1.5 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز فاطمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی آخوندی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز ناباروری 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 ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز فاطمی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.farnazfatemi@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز فاطمی

موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.farnazfatemi@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز فاطمی
موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.farnazfatemi@Gmail.com

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