

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثر داروی IVIG بر روی میزان باروری افراد مبتلا به سقط مکرر (RPL) ناشی از علل ایمنولوژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی و شناسایی دلایل ایمنولوژیک سقط مکرر و درمان آنها با داروی IVIG طراحی شده است. در این مطالعه بیماران مبتلا به سقط مکرر از نظر ایمنولوژیک بررسی شده و از بین آنها ۴۰ نفر که سقط جنین همراه با ناهنجاری های ایمنی سلولی خواهند داشت انتخاب خواهند شد. این بیماران در بازه سنی ۲۰ تا ۴۱ سال خواهند بود و طی مطالعه از داروی IVIG با دوز ۴۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیماران برای درمان آن ها استفاده خواهد شد. بیماران از بین مراجعه کنندگانی که از شهریور ماه ۹۵ تا خرداد ماه سال ۹۶ به مرکز درمان ناباروری بیمارستان الزهرا تبریز برای درمان سقط مکرر مراجعه خواهند کرد انتخاب خواهند شد و در ابتدا به محض بارداری یک دوز از داروی IVIG دریافت خواهند کرد و سپس در طول بارداری و هر ۴ هفته یکبار نیز داروی IVIG را دریافت خواهند کرد. آخرین دوز دارو در پایان هفته ۳۲ به بیماران تزریق خواهد شد. اصلی ترین معیارهای ورود به این مطالعه شامل بروز حداقل ۳ بار سقط در فرد و داشتن مشکلات سلولی سیستم ایمنی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل وجود اختلالات آناتومیکال، ژنتیکی و کروموزومی در هر کدام از زوجین و داشتن سابقه ایمنوتراپی می باشد. در آنها و به دنبال درمان، میزان موفقیت بارداری و تغییرات سیستم ایمنی را نسبت به قبل درمان مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050127520N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 02-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 2016-09-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی  
شناسی پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4665 3336 41 98+

#### آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی IVIG بر روی میزان باروری افراد مبتلا به سقط

مکرر (RPL) ناشی از علل ایمنولوژیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

IVIG و درمان سقط مکرر (RSA)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهایی ورود به مطالعه: بیماران حداقل تجربه ۳ بار سقط مکرر را

داشته باشند؛ از آنجاییکه ژنتیک و نژاد هر فرد در اثربخشی دارو موثر

است بیماران ما فقط از افراد آذری زبان انتخاب خواهد شد؛ بیماران

سابقه هیچ نوع ایمنوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند.

معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای سنین زیر ۱۸ سال و بالای ۴۱

سال؛ بیماری که خود یا همسر آن ها کاربوتایپ غیر طبیعی یا اختلالات

ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند؛ بیماری که دارای مشکلات

انعقادی باشند؛ بیماری که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور

به مصرف داروهای خاص هستند؛ بیمارانی که نتیجه تست HIV, HCV و یا HBV آن‌ها مثبت باشد؛ بیمارانی که سابقه بیماری آسم و آلرژی به داروهای خاص دارند؛ بیمارانی که دارای آنومالی‌های داخل رحمی باشند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- روبه روی بیمارستان شهید مدنی. جنب باشگاه اساتید دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

7386-51656

#### تاریخ تایید

1395/04/14, 2016-07-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.316

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سقط مکرر

#### کد ICD-10

O03

#### توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان باروری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تولد نوزاد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سلول‌های ایمنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتمتری و الیزا و RT-PCR

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

ایمونوگلوبولین وریدی 400 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار هر چهار هفته یک بار و تا هفته ۳۲ بارداری تجویز خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دکتر مجیدی بیمارستان الزهرا تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

#### آدرس خیابان

#### شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

#### آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

**آدرس خیابان**  
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی، گروه ایمنولوژی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4665 1336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
yousefime@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید احمدی  
**موقعیت شغلی**  
PhD ایمنولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه  
ایمنولوژی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4665 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.ahmadi6892@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**بلی**  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**  
خالی  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی- گروه ایمنولوژی-  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی- گروه  
ایمنولوژی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
51656-87386  
**تلفن**  
4665 1336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mehdi\_yousefy@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
PhD ایمنولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**