

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر داروی IVIg بر روی میزان باروری افراد مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF) ناشی از علل ایمنولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

با گذشت چندین دهه از آغاز تکنیکهای کمک باروری و انجام لقاح آزمایشگاهی (IVF) که به منظور کمک به باروری افراد نابارور شروع شده است، میزان حاملگی افراد نابارور همچنان زیر 30 % باقی مانده است و شکست در لانه گزینی یکی از عوامل محدودکننده در درمانهای کمک باروری می باشد. هدف این مطالعه انتخاب بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF) براساس اختلالات ایمنولوژیک و درمان آنها با IVIG می باشد. این مطالعه بر روی 40 نفر از بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی که در بازه سنی ۱۸ تا ۴۱ سال خواهند بود انجام خواهد گرفت 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 ۹۵ تا خرداد سال ۹۶ به مرکز درمان ناباروری بیمارستان الزهرا تبریز برای انجام IVF مراجعه خواهند کرد انتخاب خواهند شد و یک یا دو روز قبل از انتقال جنین یکبار داروی IVIG را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل شکست حداقل ۳ بار IVF در فرد و داشتن مشکلات ایمنولوژیک می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل وجود اختلالات ژنتیکی و کروموزومی در هر کدام از زوجین و داشتن سابقه ایمنوتراپی می باشد. در انتها ۱۵ روز پس از انتقال جنین میزان موفقیت IVF را با انجام تست β HCG و ۲ ماه بعد با انجام سونوگرافی ارزیابی خواهیم کرد. همچنین بیماران را از نظر پارامترهای ایمنولوژیک قبل و بعد درمان مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2016080527520N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 24-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 2016-08-24

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

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/31, 2017-06-21

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 شکست
مکرر لانه گزینی (RIF) ناشی از علل ایمنولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

IVIG و درمان شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی وارد مطالعه ما خواهند شد که حداقل تجربه ۲ بار شکست متوالی در لانه گزینی را داشته باشند: از آنجائیکه ژنتیک و نژاد هر فرد در اثربخشی دارو موثر است بیماران ما فقط از افراد آذری زبان انتخاب خواهد شد: بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که سابقه هیچ نوع ایمنوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند. معیارهای خروج بیماران 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 دارو های خاص هستند: بیماری که نتیجه تست HIV, HCV و یا HBV آن ها مثبت باشد: بیماری که سابقه بیماری آسم و آلرژی به داروهای خاص دارند: بیماری که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

آدرس خیابان

ایران- تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/14, 2016-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سلول های ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوساینومتري و الیزا و RT-PCR

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

۱ یا ۲ روز قبل از انتقال جنین داروی IVIG به میزان ۴۰۰ میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم از وزن بیماران به صورت داخل وریدی 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 مسؤول

مهدی یوسفی

آدرس خیابان

ایران-تبریز-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی. عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی- گروه
ایمونولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
413364665 98+
فکس
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
413364665 98+
فکس
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید احمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه
ایمونولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
413364665 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی