پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 ایمونولوژیک و درمان آنها با IVIGمی 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 خواهدگرفت 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 ایمونولوژیک می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل وجود اختلالات ژنتیکی و کروموزومی در هر کدام از زوجین و داشتن سابقه ایمونوتراپی می باشد. در انتها ۱۵ روز پس از انتقال جنین میزان موفقیت IVF را با انجام تست βHCG و ۲ماه بعد با انجام سونوگرافی ارزیابی خواهیم کرد. همچنین بیماران را از نظر پارامترهای ایمونولوژیک قبل و بعد درمان مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080527520N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 24-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 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 ایمونولوژیک

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 آنجاییکه 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 ایمونوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند. معیارهای خروج بیماران از مطالعه: بیماران دارای سنین

زیر ۱۸ سال و بالای ۴۱ سال: بیمارانی که خود یا همسر آن ها کاریوتایپ غیر طبیعی یا اختلالات ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند: بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند: بیمارانی که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف دارو های خاص هستند: بیمارانی که نتیجه تست HIV, HCV و یا HBV آن ها مثبت باشد: بیمارانی که سابقه بیماری آسم و آلرژی به داروهای خاص دارند: بیمارانی که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **41 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

مرکزتحقیقات کاربردی دارویی

آدرس خیابان

ایران- تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.315

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سلول های ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری و الایزا و RT-PCR

گروه‌های 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 مسوول

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 پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشيدي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

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

+98 413364665

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

+98 413364665

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

مجيد احمدي

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکس- گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 413364665

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