

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر بخشی سلول های تک هسته ای خون محیطی (PBMC) بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF): کارآزمایی بالینی رندوم شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق درون رحمی سلولهای تک هستهای خون محیطی (PBMC) اتولوگ فعال شده با hCG بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور است که حجم نمونه تخصیص یافته به هر گروه مساوی بوده و گروه ها موازی هستند. هر فرد مراجعه کننده برای دریافت درمان ابتدا مشاوره ایمونولوژیک داده شد و پس از انجام تست های فلوسایتومتری در صورت واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه انتخاب می شدند. فردی که انتخاب می شد پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، از جعبه حاوی پاکت های تخصیص تصادفی یک پاکت بر می داشت و به مسیول انجام آزمایش ارایه می داد. در نهایت در این مطالعه از 248 بیمار با سابقه شکست IVF که داوطلب دریافت درمان بودند، 100 نفر وارد مطالعه شدند و به شکل تصادفی در دو گروه دریافت PBMC و دریافت دارونما تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر تبریز انجام شد. بیماران و فردی که در نهایت داده ها را آنالیز کرد در این مطالعه کور بودند. بعد از انتخاب بیماران برای ورود به مطالعه، از آنها پنج روز قبل از انتقال جنین خون گرفته شد. سپس PBMC ها با فایکول جداسازی شد. PBMC ها بعد از 48 ساعت کشت در حضور hCG، دو روز قبل از انتقال جنین به داخل حفره رحمی گروه درمان تزریق شدند. به گروه کنترل فقط PBS به عنوان دارونما تزریق شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف مورد مطالعه در این طرح، 100 زن کمتر از 45 سال بودند که تجربه حداقل سه بار شکست مکرر لانه گزینی را داشتند و همچنین نسبت Th-17 به Treg در آن ها نسبت به زنان سالم پایین تر بود.

گروه های مداخله

50 زن در گروه درمان بودند که تزریق درون رحمی PBMC ها دو روز قبل از انتقال جنین (ET) برای آن ها انجام شد و 50 نفر هم در گروه کنترل بودند که تزریق درون رحمی PBS به عنوان دارونما برای آن ها انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ بارداری نرخ تولد نوزاد زنده نرخ سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081227520N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

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 جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

تاریخ خانمه کارآزمایی
2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلول های تک هسته ای خون محیطی (PBMC) بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF): کارآزمایی بالینی رندوم شده

عنوان عمومی کارآزمایی

PBMC تراپی و درمان شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سه شکست لانه گزینی به دنبال IVF داشتن ناباروری اولیه سن افراد کمتر از 45 سال باشد دارای سیکل های قاعدگی منظم باشند BMI افراد زیر 30 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سندرم تخمک پلی کیستیک وجود هرگونه پاتولوژی رحمی ذخیره تخمدانی ضعیف داشتن اختلالات کروموزومی وجود اتوانتی بادی هایی مثل Anti-dsDNA و Anti-TPO, Anti-TG, APA, ACA, ANA وجود موتاسیون های درگیرکننده سیستم انعقادی مثل نقص فاکتور XII, Pro S مثبت بودن تست های HBV و HIV, HCV

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا حجم نمونه صد نفر بیمار مبتلا به RIF که مطابق با معیار ورود ما باشند به عنوان حجم نمونه کلی در نظر گرفته شد. برای تصادفی سازی از روش "قانون تخصیص تصادفی" استفاده شد به این صورت که اعداد یک تا صد برای رندوم سازی به ترتیب روی کارت هایی نوشته شد. اعداد زوج برای گروه دریافت کننده درمان و اعداد فرد برای گروه دریافت کننده دارونما در نظر گرفته شد. در این روش توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر کدام از کارت ها درون پاکت های مهر و موم شده و غیر شفاف قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که آنالیز نتایج را بر عهده داشت کور شده بودند. شرکت کنندگان از قبل از تصادفی بودن مطالعه اطلاع داشتند و رضایت نامه آگاهانه از آن ها گرفته شد. لازم به ذکر است که فردی که آنالیز نتایج را بر عهده داشت هیچ نقش دیگری در این مطالعه نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا از 248 بیمار داوطلب دریافت درمان بودند بعد از انجام مشاوره

ایمونولوژیک و تست فلوسایتومتری، 100 بیمار برای ورود به مطالعه انتخاب شدند. این صد بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: 50 بیمار برای تزریق درون رحمی PBMC های فعال شده با hCG قبل از انتقال جنین و تعداد 50 بیمار هم بعنوان گروه کنترل قبل از تزریق درون رحمی دارونما (PBS) داشتند. 100 نفر هم زنان سالمی بودند که به عنوان گروه کنترل برای انتخاب زنان وارد شده به مطالعه در نظر گرفته شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

WWW.clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03267797-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تاریخ تایید

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.937

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

نرخ بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مثبت شدن تست beta-hCG, در هفته 5-6 بارداری کلینیکی

ارزیابی شد

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج روز قبل از انتقال جنین از بیماران نمونه خون گرفته شد (20 میلی لیتر). سپس PBMCها با استفاده از فایکول جدا شدند و 20-30 میلیون سلول به مدت 48 ساعت در حضور hCH کشت داده شدند. بعد از 48 ساعت 15-20 میلیون PBMC در 500 میکرولیتر PBS دو روز قبل از انتقال جنین توسط کاتاتر انتقال جنین به داخل حفره رحمی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هم مثل گروه درمان خونگیری انجام شد ولی فقط 500 میکرولیتر PBS دو روز قبل از انتقال جنین به داخل حفره رحمی تزریق شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان زعفرانیه، میدان افلاک نما، مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

3000 3327 41 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلباد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

9525 3334 41 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی. عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلباد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلباد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورمقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ایمونولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

00

فکس

ایمیل

Zahrapourmoghadam92@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست