

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق پلاسما اتولوگ غنی شده با پلاکت بر رشد و لانه گزینی اندومتر در سیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسما غنی شده با پلاکت در بهبود رشد اندومتر و لانه گزینی در سیکل های لقاح آمایشگاهی طراحی شده است. این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود. 30 بیمار نابارور با سابقه حداقل سه نوبت شکست مکرر لانه گزینی و یا اندومتر نازک وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. جهت اندومتر نازک از تزریق داخل رحمی پلاسما غنی شده با پلاکت یا Dummy catheter استفاده می شود و در صورت لزوم 48 ساعت بعد این پروسیجر تکرار می گردد و همچنین 2 روز قبل از انتقال جنین در شکست مکرر لانه گزینی این پروسیجر انجام می شود. میزان رشد اندومتر، موارد حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی در دو گروه مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2015, 1394/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2017, 1396/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق پلاسما اتولوگ غنی شده با پلاکت بر رشد و لانه گزینی اندومتر در سیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسما غنی شده با پلاکت بر روند سیکل های انتقال جنین های فریز شده

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : اندکس توده بدنی کمتر از 30؛ اندومتر نامناسب ( ضخامت کمتر از 7 میلیمتر)؛ سابقه حداقل 3 نوبت انتقال جنین ناموفق شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماریهای خونی؛ اختلالات ساختاری مادرزادی یا اکتسابی رحم؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072229027N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2016, 1395/06/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-05, 1395/06/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا نظری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8000 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
نحوه تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

15-12-2015, 24/09/1394

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.SM.REC.1394.92

حاملگی شیمیایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دوهفته بعد انتقال جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست خون بارداری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیشترین ضخامت اندومتر در سونوگرافی ترانس واژینال

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی ادامه دار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ده هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رویت قلب جنین در سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا سن 20 هفتگی حاملگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از دست رفتن جنین تا سن حاملگی 20 هفته

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 میلی لیتر از پلاسمای غنی شده با پلاکت با غلظت 4 تا 5 برار پلاکت خون محیطی توسط کاتتر داخل رحمی در روز 13 یا 14 سیکل در صورتی که ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر باشد و تکرار آن 48 ساعت بعد در صورتی که ضخامت اندومتر همچنان کمتر از 7 میلی متر باشد و همچنین 48 ساعت قبل از انتقال جنین در موارد شکست مکرر لانه‌گزینی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در روز 13 یا 14 سیکل در صورتی که ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر باشد (Dummy catheter) sham catheter و تکرار آن 48 ساعت بعد اگر ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر باشد و 48 ساعت قبل از انتقال جنین در موارد شکست مکرر لانه‌گزینی

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

**کد ICD-10**

N98.9

**توصیف کد ICD-10**

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی واژینال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فکس  
ایمیل  
nazari@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سائر صالحپور  
موقعیت شغلی  
استاد

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2558 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saghar.salehpour2014@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نظری  
موقعیت شغلی  
استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2558 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nazari@sbmu.ac.ir  
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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول  
لیلا نظری

### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

