پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت در مقابل عدم مداخله روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با شکست مکرر لانه گزینی.
طراحی
تصادفی شده، کورنشده، دومرکزی، فاز2.
نحوه و محل انجام مطالعه
نود زن نابارووربا شکست مکررلانه گزینی که در بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران، حضورمی یابند، بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و پزشک از مداخله مطلع بوده و رضایت دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 20 تا 40 سال، لوله های رحمی باز، سه یا بیشتر سیکل های شکست خورده ی قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی. شرایط خروج از مطالعه: شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، اختلالات خونی ، ایمونولوژیک، هورمونی، ژنتیک و کلیوی.
گروه‌های مداخله
مداخله 1: تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت 48 ساعت قبل انتقال جنین. مداخله 2: انتقال جنین فریز.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PRP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160815029374N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرضیه زمانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 5724
آدرس ایمیل
m.zamanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت در مقابل عدم مداخله روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پی آر پی روی حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در سنین 20-40 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع نرمال بودن هیستروسالپنگوگرافی سابقه حداقل سه دوره شکست خورده لقاح داخل ازمایشگاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خونی (سرطان خون یا ترومبوسیتوپنی) اختلالات ایمونولوژیک

(سندروم آنتی فسفولیپید و ترومبوفیلی ها) اختلالات هورمونی (دیابت ، تیرویید، هیپرپرولاکتینمیا) ناهنجاریهای کروموزومی و ژنتیک،(اکتسابی یا مادر زادی) نارسایی کلیه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی در روز شروع پروژسترون در سیکل انتقال جنین فریز توسط یک پرستار انجام می شود. درواقع تنها پرستار بخش می داند که کدام بیمار تحت تزریق PRP قرار می گیرد یا نه. پزشکان درمان گر از اینکه کدام بیمار تحت PRP قرار بگیرد اطلاعی ندارد و با توجه به اینکه در گروه مداخله تزریق PRP ضمن کسب رضایت از بیماران صورت می گیرد، لذا، نمی توان پوشیده سازی را در مورد بیماران این گروه عملی نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دیابت، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش سرطان، طبقه سوم، پلاک 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تاریخ تایید

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.96.2911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیستم ادرای-تناسلی

کد ICD-10

N97; N98

توصیف کد ICD-10

Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تابیست هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم بعد انقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی ازپلاسمای غنی از پلاکت خون اتولوگ (4 تا 6 برابرغلظت پلاکت نسبت به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی(شرکت تکوین، ایران) 48 ساعت قبل از انتقال جنین.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال سه جنین فریز با کتتر (کوک، ایالات متحده) تحت راهنمایی سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری، طبقه همکف، پلاک 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3313148166
تلفن
+98 11 3366 1700
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مادر
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ،روبروی 15 خرداد، برج سپید، طبقه دوم، شماره 4.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1763644456
تلفن
+98 11 4443 0507
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بهار فرشیدفر
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه سوم، شماره 2
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4001
فکس
ایمیل
Blackart_Blackart@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری، طبقه همکف، پلاک 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
331314816
تلفن
+98 11333661700
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری، طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

+98 11333661700

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری، طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

+98 11333661700

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد