

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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 از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با شکست مکرر لانه گزینی.

طراحی

تصادفی شده، کورنشده، دومرکزی، فاز 2.

نحوه و محل انجام مطالعه

نود زن نابارور با شکست مکرر لانه گزینی که در بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران، حضور می 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.

گروه های 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: 16-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2018، 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.zamaniaan@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 هیستروسالپینگوگرافی سابقه حداقل سه دوره شکست خورده لقاح داخل آزمایشگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خونی (سرطان خون یا ترومبوسیتونی) اختلالات ایمونولوژیک

(سندروم آنتی فسفولیپید و ترومبوفیلی ها) اختلالات هورمونی (دیابت ، تیروئید، هیپروپرولاکتینمیا) 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. در واقع 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

تأییدیه 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 تأیید

2017-05-27, 1396/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.96.2911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم ادراک-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

تأییدست هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی

از یلاسماي غنی از پلاکت خون اتولوگ (4 تا 6 برابر غلظت پلاکت نسبت

به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوبن،

ایران) 48 ساعت قبل از انتقال جنین.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال سه جنین فریز با کنتر (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

1700 3366 13 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن
4001 3304 11 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،

طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

331314816

تلفن

11333661700 98+

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

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

0507 4443 11 98+

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

آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،
طبقه همکف، پلاک 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3313148166
تلفن
11333661700 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
11333661700 98+
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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