

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت با اثر Hams f10 (محیط کشت) بر نتایج باروری زنان با شکست مکرر لانه گزینی پس از انتقال جنین های فریز نشده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت نسبت به محیط کشت بر پیامد باروری در زنان نازا با شکست مکرر لانه گزینی پس از انتقال جنین های فریز نشده. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: زنان نازا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 20 تا 42 سال؛ حداقل 3 بار شکست در لانه گزینی. شرایط خروج: کنتراستیکاسیون بارداری؛ پاسخ دهندگان ضعیف به گنادوپروتین؛ وجود هرگونه بیماری مزمن نظیر آنمی یا اختلال غدد درون ریز یا نارسایی کلیه. گروه مداخله: تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت به مقدار 0.5 تا 1 میلی لیتر 24 ساعت تا 36 ساعت قبل از انتقال جنین. گروه کنترل: تزریق داخل رحمی مایع محیط کشت به مقدار 0.5 تا 1 میلی لیتر 24 ساعت تا 36 ساعت قبل از انتقال جنین. پیامد اولیه: (الف) بررسی بارداری با اندازه گیری بتا ایچ سی جی دو هفته بعد از مداخله؛ (ب) بررسی بارداری با سونوگرافی چهار هفته بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017033133179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 08-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین اعظمی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0182 3525 81 98+

آدرس ایمیل

itc@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 2016-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۸, 2017-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت با اثر

Hams f10 (محیط کشت) بر نتایج باروری زنان با شکست مکرر لانه

گزینی پس از انتقال جنین های فریز نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت با

محیط کشت بر نتایج باروری زنان با شکست مکرر لانه گزینی پس از

انتقال جنین های فریز نشده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 42 ساله؛ عدم وجود بیماری طبی زمینه ساز

ناباروری زنانه مثل آنمی شدید که مانع از دریافت خون گردد؛ در گروه

شکست مکرر در لانه گزینی، حداقل 3 بار شکست در ART با انتقال

جنین با کیفیت مناسب در هر سیکل یا انتقال مجموعاً 10 جنین. شرایط

خروج: کنتراندیکاسیون بارداری؛ پاسخ دهندگان ضعیف به گنادوپروتنین؛ وجود هرگونه بیماری مزمن نظیر آئمی یا اختلال غدد درون ریز یا نارسایی کلیه.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری β hCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت به مقدار 0.5 تا 1 میلی لیتر
24 ساعت تا 36 ساعت قبل از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق داخل رحمی 0.5 تا 1 میلی لیتر از محیط کشت ، 24 تا 36
ساعت قبل از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف P به معنی "Placebo" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشتی میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده PRP) یا مقایسه (دریافت کننده محیط کشت Hams F10) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشتی برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشتی برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (46 بیمار) ادامه داده خواهد شد. شیوه‌کورسازی: بیماران از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود ولی پزشک معالج از نوع داروی مورد استفاده مطلع خواهد بود. بنابراین مطالعه بصورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/08, 2016-10-29

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه فریمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
dr_farimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين اعظمی فرد
موقعیت شغلی
اجرا کننده طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 9905
فکس
ایمیل
nazami51@gmail.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

دکتر نسرين اعظمی فرد
آدرس خیابان
همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين اعظمی فرد
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 9905
فکس
ایمیل
nazami51@gmail.com
آدرس صفحه وب