

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ایمونومودولاتوری هیدروکسی کلروکین بر فاکتورهای ایمنی دخیل در لانه گزینی زنان با شکست مکرر لانه گزینی

ghasemnejad@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف بررسی اثر هیدروکسی کلروکین بر لانه گزینی طراحی شده است. این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان شهید مطهری انجام می شود. 30 بیمار نابارور با سابقه حداقل سه نوبت شکست مکرر لانه گزینی و یا دارا بودن اختلالات ایمنولوژیکی در خون (نسبت به هم خورده سلول های T کمک کننده 1-سلول های T کمک کننده 2) وارد مطالعه می شوند. بیماران به مدت 16 روز با 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین روزانه تحت درمان قرار می گیرند. به طوری که از روز 3-4 سیکل قاعدگی درمان شروع شده و در روز 19-20 سیکل نمونه آندومتر اخذ می گردد و درواقع نمونه گیری در دو مرحله یکی قبل از درمان و دیگری بعد از درمان صورت خواهد گرفت. سپس نمونه آندومتر اخذ شده به دو قسمت تقسیم می شود تا بررسی سیتوکاین های دخیل در لانه گزینی توسط ایمونوهیستوشیمی و ژن های مربوط به آن ها توسط واکنش زنجیره ای پلی مرز انجام گیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی - خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ایمونومودولاتوری هیدروکسی کلروکین بر فاکتورهای ایمنی دخیل در لانه گزینی زنان با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکسی کلروکین در مبتلایان با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با دارا بودن اختلال ایمنولوژیکی در سرم (شامل نسبت فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا بر اینترلوکین 10 بزرگتر یا مساوی با 30.6)؛ سابقه حداقل 3 نوبت انتقال جنین ناموفق شرایط خروج از مطالعه: اختلالات ساختاری مادرزادی یا اکتسابی رحم؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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: IRCT2017060634209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/22, 13-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/22, 2017-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت قاسم نژادبرنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 340 914 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ایمنووهیستوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
 اینترلوکین-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ایمنووهیستوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
 ژن GATA-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 واکنش زنجیره ای پلیمرز

5

شرح متغیر پیامد
 اینترلوکین-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ایمنووهیستوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
 ژن T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 واکنش زنجیره ای پلیمرز

7

شرح متغیر پیامد
 ژن FOXP-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 واکنش زنجیره ای پلیمرز

8

شرح متغیر پیامد
 ژن RORγt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
 تاریخ تائید
 1396/03/09, 2017-05-30
کد کمیته اخلاق
 IR.SBMU. MSP.REC.1396.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 شکست مکرر لانه‌گزینی
کد ICD-10
 N-97.2
توصیف کد ICD-10
 Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اینترلوکین-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ایمنووهیستوشیمی

2

شرح متغیر پیامد
 فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا صادقیپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان شهیدمطهری
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
7713 3319 44 98+
فکس
ایمیل
dr.sadeghpour.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معرفت غفاری نوین
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2555 2387 21 98+
فکس
ایمیل
ghasemnejad@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جت قاسم نژادبرنجی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد انتقال جنین در سیکل بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زنان روزانه 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به مدت 16 روز دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری و IVF بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی
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
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

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