پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف بررسی اثر هیدروکسی کلروکین بر لانه گزینی طراحی‌شده است. این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان شهید مطهری انجام می‌شود. 30 بیمار نابارور باسابقه حداقل سه نوبت شکست مکرر لانه گزینی و یا دارا بودن اختلالات ایمونولوژیکی در خون (نسبت به‌هم‌خورده سلول‌های T کمک‌کننده -1/سلول‌های T کمک‌کننده -2) وارد مطالعه می‌شوند. بیماران به مدت 16 روز با 400 میلی‌گرم هیدروکسی کلروکین روزانه تحت درمان قرار می‌گیرند. به‌طوری‌که از روز 4-3 سیکل قاعدگی درمان شروع‌شده و در روز 20-19 سیکل نمونه آندومتر اخذ می‌گردد و درواقع نمونه‌گیری در دو مرحله یکی قبل از درمان و دیگری بعد از درمان صورت خواهد گرفت. سپس نمونه آندومتر اخذشده به دو قسمت تقسیم می‌شود تا بررسی سیتوکاین های دخیل در لانه گزینی توسط ایمونوهیستوشیمی و ژن‌های مربوط به آن‌ها توسط واکنش زنجیره‌ای پلی مراز انجام گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060634209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت قاسم نژادبرنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 340 7313

آدرس ایمیل

ghasemnejad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی -خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ایمونومدولاتوری 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 ایمونولوژیکی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU. MSP.REC.1396.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست مکرر لانه گزینی
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
ایمونوهیستوشیمی

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار: قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوهیستوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار:قبل وبعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوهیستوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
ژنGATA-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار:قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

5

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

6

شرح متغیر پیامد
ژن T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار:قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز

7

شرح متغیر پیامد
ژنFOXP-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار:قبل وبعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

8

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری وIVF 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکترسونیا صادقپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان شهیدمطهری
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3319 7713
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
دکترمعرفت 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
+98 21 2387 2555
فکس
ایمیل
ghasemnejad@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترحجت قاسم نژادبرنجی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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