

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان بارداری در سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان بارداری در افراد مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی، طراحی شده است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور، تعداد 60 بیمار 20 تا 41 ساله که بر اساس تعریف در گروه شکست مکرر لانه‌گزینی قرار می‌گیرند، و اکنون کاندید سیکل جدید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) در مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا می‌باشند، به طور تصادفی سازی کامپیوتری و مساوی به دو گروه تقسیم می‌شوند. این بیماران که سابقه حداقل دو نوبت انتقال جنین (با کیفیت مناسب) ناموفق داشته و تعداد اسپرم همسرشان نیز حداقل ده میلیون با مورفولوژی سه درصد بوده و بیماری خاص دیگری نداشته و داروی خاصی هم مصرف نمی‌کنند، در سیکل ICSI آنتاگونیست قرار می‌گیرند و پس از تزریق و دریافت داروهای تحریک کننده تخمدان، برای بیماران عمل جراحی پانکچر تخمدان انجام شده و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می‌شود. در صورت تشکیل جنین‌های با کیفیت خوب (گرید A و B)، در گروه مداخله، چهل و هشت ساعت قبل از انتقال جنین برای بیماران از طریق کاتتر انتقال جنین، تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) انجام می‌شود و در گروه کنترل 48 ساعت قبل از انتقال جنین، فقط کاتتر گذاشته شده و بدون تزریق ماده ای، بیرون آورده می‌شود. میزان بارداری کمیکال (دو هفته پس از انتقال جنین) و کلینیکال (شش هفته پس از انتقال جنین) و میزان لانه‌گزینی، در دو گروه مختلف با هم سنجیده می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061034422N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا جوهری

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0815 2260 21 98+

آدرس ایمیل

s.jouhari@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان بارداری در سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر میزان بارداری در سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نازایی-شکست مکرر لانه گرینی
کد ICD-10
98.9

توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کمیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، در صورتیکه در سونوگرافی، جنین ضریان قلب نرمال وجود داشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گرینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه اماری از طریق (تعداد جنینهای انتقال داده شده/تعداد ساکهای حاملگی در سونوگرافی 6 هفته پس از انتقال)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، 48 ساعت قبل از انتقال جنین، برای بیماران PRP انجام میشود. جهت انجام 8.5 ، PRP سی سی خون از سیاهرگ محیطی بیمار گرفت شده و تعداد پلاکت آن چک میشود. سپس در یک محفظه که حاوی 2.5 سی سی ضد انعقاد مخصوص میباشد، ریخته و سریعاً به مدت 12 دقیقه با 1200 rpm سانتیفریوژ میشود. سپس پلاسمای فوقانی جدا شده و مجدداً با 3500 rpm به مدت 6 دقیقه سانتیفریوژ میشود. تعداد پلاکت مجدداً چک میشود که در صورتیکه حدوداً چهار تا پنج برابر شده باشد، 0.5 سی سی از این محلول به داخل حفره رحم از طریق کاتتر انتقال تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، 48 ساعت قبل از انتقال جنین برای بیماران کاتتر انتقال گذاشته شده و بدون تزریق ماده خاصی، کاتتر بیرون آورده

معیارهای ورود: بیمار سابقه حداقل 2 نوبت سیکل انتقال جنین ناموفق (جنین تازه یا فریز شده) داشته باشد؛ مجموع جنین های انتقال داده شده قبلی، حداقل شش جنین با کیفیت خوب (Grade A or B) باشد؛ در آنالیز اسپرم همسر، حداقل شمارش اسپرم ده میلیون باشد و حداقل سه در صد اسپرم با مورفولوژی نرمال وجود داشته باشد. معیارهای خروج: بیماریهای ایمنولوژیک (هر کدام از آزمایشات ANA، Anti TPO، Anti TG و ds DNA و CD markers مشکل دار باشد؛ بیماریهای هماتولوژیک؛ اختلال کروموزومی یا ژنتیکی؛ اختلالات رحمی؛ میزان هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر و پلاکت کمتر از صد و پنجاه هزار در میلی متر مکعب؛ استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدها در طی دو هفته قبل از پروسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

پژوهشگاه فناوریهای نوین زیستی ابن سینا

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه فن اورپهای نوین

زیستی (ابن سینا)

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تاریخ تایید

2017-05-02، ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شیدا جوهری فلوشیپ نازایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن اوربهای نوین زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی اذین

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه فن اوربهای نوین

زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه فن اوربهای نوین زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

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

مرکز فوق تخصصی درمان نازایی و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شیدا جوهری

موقعیت شغلی

پزشک، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

s.jouhari@ari.ir; info@avic.ir

آدرس صفحه وب

www.avic.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز فوق تخصصی درمان نازایی و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شیدا جوهری

موقعیت شغلی

پزشک، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

s.jouhari@ari.ir ; info@avic.ir

آدرس صفحه وب

www.avic.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز فوق تخصصی درمان نازایی و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شیدا جوهری

موقعیت شغلی

پزشک، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

s.jouhari@ari.ir ; info@avic.ir

آدرس صفحه وب

www.avic.ir

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