

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان بارداری در سیکل‌های انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تزریق آگونیست GnRH در سیکل قبلی، از روز سوم سیکل استرادیول والرات 2 میلی گرمی شروع میشود و تا حداکثر 8 میلی گرم افزایش می‌یابد. زمانیکه ضخامت اندومتر به 7.5 میلی متر برسد، جنین منتقل میشود. 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. پس از دو بار سانتریفوژ، تعداد پلاکت مجدداً چک میشود که در صورتی که حدوداً 4-5 برابر شده باشد، 0.5 سی سی از این محلول به داخل حفره رحم از طریق کاتتر انتقال تزریق میشود. برای گروه کنترل، فقط کاتتر انتقال گذاشته شده و بدون تزریق ماده ای، برداشته میشود. دو هفته بعد از انتقال، سطح سرمی BHCG اندازه گیری خواهد شد و موارد مثبت، به عنوان لانه‌گزینی موفق تلقی خواهد شد. سه هفته بعد، سونوگرافی ترانس واژینال، جهت رویت ساک حاملگی و تایید ضربان قلب جنین انجام میشود که به عنوان حاملگی کلینیکال در نظر گرفته میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PRP in RIF in FET cycles

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073034422N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 16-10-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 2017-10-16

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری 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

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان

بارداری در سیکل‌های انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به شکست

مکرر لانه‌گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان

بارداری در سیکل‌های انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به شکست

مکرر لانه‌گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیمار سابقه حداقل 2 نوبت

سیکل IVF/ICSI ناموفق داشته باشد؛ مجموع جنین های انتقال دله

شده قبلی، حداقل شش عدد با کیفیت خوب باشد؛ در آنالیز اسپرم،

حداقل شمارش اسپرم ده میلیون باشد و حداقل سه در صد اسپرم با

مورفولوژی نرمال وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه

عبارتند از : بیماریهای ایمنولوژیک(هر کدام از ds DNA Anti, ANA

CD marker, Anti TG, TPO 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

سن
از سن 20 ساله تا سن 41 ساله
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه فناوریهای نوین زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

آدرس خیابان

تهران؛ ولنجک؛ دانشگاه شهید بهشتی؛ پژوهشگاه فناوریهای نوین

زیستی جهاد دانشگاهی (ابن سینا)

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تاریخ تأیید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی-شکست مکرر لانه گزینی

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 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه آماری 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 سرباعبه مدت 12 دقیقه با rpm 1200 سانتیفریوژ میشود. سپس پلاسمای فوقانی جدا شده و مجدداً با rpm 3500 به مدت 6 دقیقه سانتیفریوژ میشود. تعداد پلاکت مجدداً چک میشود که در صورتیکه حدوداً 4-5 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 میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی درمان نازایی و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

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

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

مرکز فوق تخصصی درمان نازایی و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شیدا جوهری

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

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

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ خیابان یخچال؛ پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

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

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ خیابان یخچال؛ پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی