

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود نتایج بارداری در شکست مکرر لانه گزینی: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود نتایج بارداری در شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دوسو کور با حجم نمونه 118 مورد در دو گروه مداخله و کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور فاز 3، برای تصادفی سازی از پاکت های مهروموم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی تبریز-ضخامت اندومتر توسط سونوگرافی ترانس واژینال اندازه گیری میشود. در بیماران گروه مداخله، تزریق داخل رحمی PRP اتولوگ انجام می شود. PRP از خون اتولوگ توسط سانتریفوژ، آماده شده و 0.5 تا 1 میلی لیتر از PRP به داخل حفره رحم تزریق میشود. بعد از 48 ساعت از تزریق PRP؛ جنین ها در مرحله بلاستوسیست به داخل حفره رحم منتقل می شوند. در بیماران گروه کنترل درمان استاندارد انتقال جنین به حفره رحم بدون تزریق داخل رحمی PRP صورت میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود خانم های در سن باروری (18-45 سال) با سابقه شکست مکرر لانه گزینی طی روند درمان های ART میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی، کانسر تشخیص داده شده، هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر، پلاکت کمتر از 150000 در سی سی، مصرف داروهای ضد انعقاد، مصرف NSAID تا 10 روز قبل از پروسیجر، هر نوع بیماری جسمانی یا روانی که ایمنی و پذیرش بیمار را تحت تاثیر قرار دهد و در روند اجرای طرح و پیگیری بیمار اختلال ایجاد کند، می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ؛ گروه کنترل تحت درمان استاندارد کمک باروری قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون β HCG خون؛ رویت ساک حاملگی با سونوگرافی؛ رویت ضربان قلب جنین با سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اطلاعات در مورد حجم نمونه و بروز رسانی سایت کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061434525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2017، ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-07، ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه بایبوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7924 3335 41 98+

آدرس ایمیل

baybordi@acecr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها بر عهده سازمان جهاد دانشگاهی آذربایجان شرقی می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01، ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-01، ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-01، ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-01، ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-31، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود نتایج بارداری در شکست مکرر لانه گزینی: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود نتایج بارداری در شکست مکرر لانه
گزینی: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های در سن باروری بین 18 تا 45 ساله سابقه شکست مکرر لانه
گزینی با درمانهای کمک باروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به کانسر تشخیص داده شده، هموگلوبین کمتر از 11 گرم
در دسی لیتر، مصرف داروهای ضد انعقاد، مصرف داروهای ضدالتهاب
غیراستروئیدی ده روز قبل از انجام پروسیجر، وجود هرگونه بیماری
جسمی و روحی که سیستم ایمنی و پذیرش یا رد بیمار را نسبت به
روند مطالعه و پیگیری مختل کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 118

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و استفاده از ابزار پاکت های مهر و موم
شده می باشد. بیماران یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و به مسئول
مربوطه تحویل می دهند. داخل پاکت حروف A,B نوشته شده و
بیماران به دو گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تخصیص به گروه ها بی اطلاع هستند. پزشک معاینه کننده و
سونوگرافی کننده از تخصیص بیمار به گروه ها بی اطلاع است. آنالیز
کننده فقط از گروه A,B مطلع است و از گروه کنترل و مداخله آگاه
نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه رویان جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

148-16635

تاریخ تایید

15-08-2017, 1396/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in
embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مثبت گزارش شدن حاملگی با تایید آزمایشگاهی β HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری هورمون β HCG برحسب میلیگرم بر دسی لیتر توسط
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

رویت ساک حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه هفته بعد از مثبت شدن HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

رویت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص ادامه حاملگی داخل رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری
طی حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی خارج رحم
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه گیری
خاتمه بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ به داخل حفره رحم
قبل از انتقال جنین ها به داخل حفره رحم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به روش استاندارد و بدون تزریق پلاسمای غنی از پلاکت
اتولوگ جنین ها به داخل حفره رحم منتقل می شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه بایوردی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان جام جم، مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی
آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163963173

تلفن

5730 3332 41 98+

ایمیل

baybordi@acecr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر محسنی
آدرس خیابان
خیابان دوکمال، مرکز تحقیقات جهاد دانشگاهی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163963173
تلفن
8229 3658 41 98+
ایمیل
jmohseni46@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان جام جم، مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163963173
تلفن
5730 3329 41 98+
فکس
ایمیل
sjafarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه بایوردی
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163963173
تلفن
5188 3337 41 98+
فکس
ایمیل
baybordi@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه بایوردی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163963173
تلفن
5188 3337 41 98+
فکس
ایمیل
baybordi@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه تکمیل شده میتواند مورد استفاده قرار گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین نازایی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهه بایوردی baybordi@acecr.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل
سایر توضیحات