

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی بیان ژن و میزان ترشح P53, LIF, IL_10, IL-17 بدنبال تجویز داروی تاکرولیموس در نمونه اندومتر و مایع رحمی بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1. تعیین اثر داروی تاکرولیموس در بیان ژن های LIF و P53 و IL-17 و IL-10 در نمونه اندومتر 2. تعیین اثر داروی تاکرولیموس در میزان LIF و IL-17 و IL-10 در نمونه مایع رحمی 3. تعیین اثر داروی تاکرولیموس در میزان LIF و P53 و IL-17 و IL-10 در نمونه اندومتر 4. تعیین اثر داروی تاکرولیموس در میزان u-NK-cell در نمونه اندومتر 5. تعیین اثر داروی تاکرولیموس در میزان حاملگی شیمیایی ، میزان لانه گزینی و میزان تولد زنده

طراحی

در این مطالعه بعنوان فاز اول مطالعه، 7 بیمار مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان الزهرا مراجعه می کنند انتخاب می شوند. قبل و بعد از مداخله دارویی فاکتورهای لانه گزینی در نمونه اندومتر و مایع رحمی بررسی و نهایتا پیامد بارداری بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهرا تبریز - مطالعه آینده نگر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل سه بار شکست مکرر لانه گزینی و کاربوتایپ نرمال داشته و فاقد مشکلات آناتومیکال رحمی، اختلالات انعقادی و بیماری اتوایمونی و فاقد سابقه سقط باشند.

گروه های مداخله

1. اخذ نمونه اندومتر و مایع رحمی در سیکل اول قاعدگی 2. تجویز داروی تاکرولیموس و اخذ مجدد نمونه اندومتر و مایع رحمی در سیکل دوم قاعدگی 3. تجویز داروی تاکرولیموس و انتقال جنین

متغیرهای پیامد اصلی

1. بیان ژن های LIF و P53 و IL-17 و IL-10 در نمونه اندومتر 2. میزان LIF و P53 و IL-17 و IL-10 در نمونه مایع رحمی 3. میزان u-NK-cell در نمونه اندومتر 4. میزان حاملگی شیمیایی ، میزان لانه گزینی و میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۰۸, 29-11-2017

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا بهرامی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2577 2387 21 98+

آدرس ایمیل

za.bahrami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بیان ژن و میزان ترشح P53, LIF, IL_10, IL-17 بدنبال تجویز

داروی تاکرولیموس در نمونه اندومتر و مایع رحمی بیماران مبتلا به

شکست مکرر لانه گزینی : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاکرولیموس در بیماران مبتلایان به شکست مکرر لانه
گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه 3 یا بیشتر شکست در سیکلهای IVF/ET بدنبال انتقال جنین با کیفیت متوسط تا خوب از نظر مورفولوژیکی (دارا بودن 7 یا بیشتر بلاستومر و فراگماتاسیون کمتر از 10% در روز سوم) در حضور اندومتر مناسب (ضخامت اندومتر بیشتر یا مساوی 8 میلیمتر)؛ زنان با دارا بودن سیکلهای منظم قاعدگی 25 تا 35 روزه نان با کاربوتایپ نرمال زنان با دارا بودن حداقل یکی از اختلالات ایمونولوژیکی زیر در نمونه خون در روز 5 تا 10 سیکل قاعدگی: نسبت IFN-g به IL-4 بیشتر یا مساوی 10.3 و یا درصد NK cell بالای 12%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فیبروتید ساب موکوزال، پولیپ اندومتری، چسبندگی داخل رحمی، آنومالی های مادرزادی رحمی یا هیدروسالپنکس سابقه بیماری اتوایمیون فعال (با بررسی ANA, Anti-TG, Anti-TPO, Anti-dsDNA) زنان با بیماری ترومبوفیلی ارثی یا اکتسابی (با بررسی Factor2, Factor5, Factor 8 Fibrinogen, Anti-Cardiolipin, Anti-Phospholipid, Lupus Anti-Coagulate, s-MTHFR gene) زنان باردار سابقه سقط در سیکلهای IVF/ET قبلی زنان دریافت کننده واکسن در سه ماهه گذشته زنان دریافت کننده درمان با هورمونهای استروئیدی در 2 ماه گذشته زنان دریافت کننده درمانهای ایمونوتراپی زنان با بیماریهای التهابی مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. MSP.REC.1395. 580

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N-97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن P53

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ایی پلیمرز

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن فاکتور مهارکننده لوکمی (LIF)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ایی پلیمرز

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ایی پلیمرز

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL-17

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوبار : قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ایی پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

میلی گرم در روز در صورتی که این نسبت بیشتر یا مساوی 10.3 و کمتر از 13 با
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی اصل
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
6197 3553 41 98+
ایمیل
dr.za.bahrami@gmail.com

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
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2577 2387 21 98+
ایمیل
dr.za.bahrami@gmail.com

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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23872555 98+
فکس
ایمیل
za.bahrami@sbmu.ac.ir
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 بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2577 2387 21 98+
فکس
ایمیل
dr.za.bahrami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2577 2387 21 98+

فکس

ایمیل

dr.za.bahrami@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری با سایر مطالعات و همکاری با سایر مراکز تحقیقاتی و

بالینی در جهت افزایش اثرگذاری مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از خاتمه مطالعه و 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی و گروهای مطالعاتی علوم پایه و بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج آنالیز شده بعد از دریافت اجازه کتبی از مجری طرح

قابل امکان میباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری و مسئول اصلی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست کتبی به منظور استفاده از نتایج در مطالعات بالینی

سایر توضیحات