

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت و تعداد دفعات تزریق در افزایش ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در بیماران با اندومتر نازک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت و تعداد دفعات تزریق در افزایش ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در بیماران با اندومتر نازک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده شامل ۲۰ بیمار، که بین ژانویه ۲۰۱۹ و ژوئیه ۲۰۱۹ وارد می شوند و برای ۲۰ هفته پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بسیار زن نابارور سابقه اندومتر نازک یا ضخامت اندومتر کمتر از ۷ میلیمتر در روز ۱۰ سیکل انتقال جنین فریز که در بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی، حضور می یابند، بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که یک یا دوبار تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت در روز ۱۱ و ۱۳ سیکل برایشان انجام شود. تغییر در میزان ضخامت اندومتر و میزان حاملگی بین گروه ها مورد مقایسه قرار می گیرد. بیماران از مداخله مطلع بوده و رضایت دارند ولی پزشک از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان در سن ۲۰-۴۰ سال؛ شاخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ انتقال جنین فریز؛ سابقه شکست سیکل انتقال جنین بدلیل اندومتر نازک؛ ضخامت اندومتر کمتر از ۷ میلی متر در روز ۱۰ام سیکل شرایط عدم ورود: شکل غیر طبیعی رحم در هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی؛ بیماریهای خونی؛ اختلالات هورمونی

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: تزریق داخل رحمی ۰.۵ سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت خون اتولوگ (۴ تا ۶ برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) روز ۱۱ سیکل انتقال جنین فریز شده. گروه مداخله ۲: تزریق داخل رحمی ۰.۵ سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت خون اتولوگ (۴ تا ۶ برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) روز ۱۳ سیکل انتقال جنین فریز. گروه کنترل: انتقال سه جنین فریز با کاتتر (کوک، ایالات متحده) تحت راهنمایی سونوگرافی.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش در میزان ضخامت اندومتر؛ میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029374N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 11-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 11-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 2019-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5724 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.zamanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسما غنی از پلاکت و تعداد دفعات تزریق در افزایش ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در بیماران با اندومتر نازک

عنوان عمومی کارآزمایی

پی آر پی در نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین 20-40 سال شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع انتقال جنین فریز سابقه شکست سیکل انتقال جنین بدلیل اندومتر نازک ضخامت اندومتر کمتر از 7mm در روز 10ام سیکل نبود پاتولوژی اندومتری قابل مشاهده در هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکل غیر طبیعی رحم در هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی بیماریهای خونی اختلالات هورمونی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی در روز شروع استروژن در سیکل انتقال جنین فریز توسط یک پرستار انجام می شود. درواقع تنها پرستار بخش می داند که کدام بیمار تحت تزریق یک بار یا دوبار PRP قرار می گیرد. پزشکان درمان گر از اینکه کدام بیمار تحت یک یا دوبار PRP قرار بگیرد اطلاعی ندارد و با توجه به اینکه در دو گروه مداخله تزریق PRP ضمن کسب رضایت از بیماران صورت می گیرد، لذا، نمی توان پوشیده سازی را در مورد بیماران این گروه عملی نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دیابت، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش سرطان، طبقه سوم، پلاک 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تاریخ تایید

1397/11/18, 2019-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیستم ادراي-تناسلی

کد ICD-10

N97; N98

توصیف کد ICD-10

Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش در میزان ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ ساعت بعد تزریق داخل رحمی پلاسما غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا بیست هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بتا هاش سی جی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشته اکرمی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه

سوم، شماره 2

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

f.akrami1919@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،

طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

331314816

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته چهارم بعد انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی ازیلاسمای غنی از

پلاکت خون اتولوگ (4 تا 6 برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی

بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) روز ۱۱

سیکل انتقال جنین فریز شده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی ازیلاسمای غنی از

پلاکت خون اتولوگ (4 تا 6 برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی

بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) روز ۱۳

سیکل انتقال جنین فریز شده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال سه جنین فریز با کاتر (کوک، ایالات متحده) تحت

راهنمایی سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،

طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

1700 3366 13 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،
طبقه همکف، پلاک 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3313148166
تلفن
98+11333661700
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
98+11333661700
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،
طبقه همکف، پلاک 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3313148166
تلفن
98+11333661700
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران