

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان روتین با و بدون ایمنوگلوبولین داخل وریدی بر سطح سرمی Th17 و Th1:Th2 و CD56+16 در بیماران مبتلا به شکست مکرر باروری با علت نامشخص: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان روتین با و بدون ایمنوگلوبولین داخل وریدی بر سطح سرمی Th17 و Th1:Th2 و CD56+16 در بیماران مبتلا به شکست مکرر باروری با علت نامشخص

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 42 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به شکست مکرر باروری با علت نامشخص که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال شکست مکرر باروری با علت نامشخص شرایط خروج: اختلالات آناتومیک رحم اختلال غدد درونریز اختلال ژنتیکی بیماریهای عفونی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه ایمنوگلوبولین داخل وریدی یک بار قبل از انتقال جنین گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری سطح سرمی Th17 قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی Th1:Th2 قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی CD56+16 قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن به روش آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N217

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان روتین با و بدون ایمنوگلوبولین داخل وریدی بر سطح سرمی Th17 و Th1:Th2 و CD56+16 در بیماران مبتلا به شکست مکرر باروری با علت نامشخص: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان روتین با و بدون ایمنوگلوبولین داخل وریدی بر القای باروری در بیماران مبتلا به شکست مکرر باروری با علت نامشخص

هدف اصلی مطالعه

درمانی

ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی Th17
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی Th1:Th2
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی CD56+16
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه ایمونوگلوبولین تهیه شده از پلاسما
تازه 400 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داخل وریدی فقط یک بار قبل
از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 35 سال شکست مکرر باروری با علت نامشخص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات آناتومیک رحم اختلال غدد درونریز اختلال ژنتیکی بیماریهای
عفونی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش توالی تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اختصاص داده خواهند شد به نحوی که 21 بیمار به گروه مداخله و 21

بیمار به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.580

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دکتر طیبه آرتیمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
artimani@umsha.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه آرتیمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
artimani@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه آرتیمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
artimani@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

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

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار