

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در میزان حاملگی کلینیکی زنان با سابقه شکست های مکرر لانه گزینی جنین در سیکل های ART

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در میزان حاملگی زنان با سابقه شکست های مکرر لانه گزینی جنین در سیکل های ART

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 45 بیمار با سابقه شکست های مکرر لانه گزینی جنین به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با سابقه شکست های مکرر لانه گزینی جنین در سیکل های ART پیشین در مرکز ناباروری فاطمه زهرا بابل کاندید انتقال مجدد جنین فریز شده هستند، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سالم بین 18 تا 40 سال BMI زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع دارای حداقل 3 یا بیشتر انتقال جنین ناموفق کاندید انتقال مجدد جنین فریز شده شرایط خروج: اختلالات هموگلوبین (هموگلوبین زیر 11 mg/ml و پلاکت زیر 150000) اختلالات ایمنولوژیک اختلالات هورمونی آنومالی های ژنتیکی و کروموزومی عفونت حاد آنومالی های رحمی از جمله رحم unicorn (که لازم به جراحی بوده یا نبوده) و رحم arcuate سابقه آنسزیون های رحمی مثل میومکتومی و سزارین مصرف NSID ها در ده روز قبل از مداخله مصرف کورتیکواستروئید ها طی 1 ماه گذشته استعمال دخانیات تب سابقه بدخیمی اختلال انعقادی.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: ادامه استرادیول از روز دوم سیکل تا انتهای مطالعه گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی از پلاسمای غنی شده با پلاکت که با غلظت 4 تا 5 برابر پلاکت خون محیطی توسط کاتتر داخل رحمی در روز 10 سیکل در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر باشد و تکرار آن 72 ساعت بعد در صورتیکه ضخامت اندومتر همچنان کمتر از 6 میلی متر باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی کلینیکی، حاملگی ongoing، ضخامت اندومتر، میزان لانه گزینی جنین، میزان سقط

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, 1397/03/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-06-2018, 1397/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا بصیرت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3223 8284

##### آدرس ایمیل

z.basirat@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در میزان حاملگی کلینیکی زنان با سابقه شکست های مکرر لانه گزینی جنین در سیکل های ART

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر ایجاد باروری در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039338N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, 1397/03/28

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم بین 18 تا 40 سال BMI زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع دارای حداقل 3 یا بیشتر انتقال جنین ناموفق کاندید انتقال مجدد جنین فریزشده

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هموگلوبین ( هموگلوبین زیر 11 mg/ml و پلاکت زیر 150000) اختلالات ایمنولوژیک اختلالات هورمونی آنومالی های ژنتیکی و کروموزومی عفونت حاد آنومالی های رحمی از جمله رحم unicorn (که لازم به جراحی بوده یا نبوده) و رحم arcuate سابقه آنسزیون های رحمی مثل میومکتومی و سزارین مصرف NSID ها در ده روز قبل از مداخله مصرف کورتیکواستروئید ها طی 1 ماه گذشته استعمال دخانیات تب سابقه بدخیمی اختلال انعقادی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی بوده است. با این روش جمعیت مورد مطالعه از 1 تا N شماره گذاری شدند، سپس یک سطر و ستون جدول به صورت تصادفی انتخاب می شوند. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه آغاز نمونه گیری است. از این نقطه یک ضربدر رسم می شود. کلیه شماره هایی که در روی این ضربدر قرار گیرند به عنوان نمونه انتخاب 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 بابل

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

.

## تاریخ تایید

2017-12-22, 1396/10/01

## کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.222

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات غیرالتهابی دستگاه تناسلی مونث

#### کد ICD-10

N98.9

#### توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رویت جنین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 5 بعد از ET

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تپش قلب جنین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 5 پس از ET

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز دهم سیکل و 72 ساعت پس از تزریق PRP

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داخلی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان لانه گزینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از فریز جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی آزمایشگاهی و کلینیکی یا سقط

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از فریز جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه استرادیول از روز دوم سیکل تا انتهای مطالعه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی از پلاسما غنی شده با پلاکت که با غلظت 4 تا 5 برابر پلاکت خون محیطی توسط کاتتر داخل رحمی در روز 10 سیکل در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر باشد و تکرار آن 72 ساعت بعد در صورتیکه ضخامت اندومتر همچنان کمتر از 6 میلی متر باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی فاطمه زهرا بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

#### آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

.

#### تلفن

8284 3223 11 98+

#### فکس

8284 3223 11 98+

#### ایمیل

sesmael@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی

#### تلفن

7667 3219 11 98+

#### ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### 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 بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه آقاجانزاده

#### موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

.

#### تلفن

8284 3223 11 98+

#### ایمیل

aghanjanzadeh@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
.  
**تلفن**  
8284 3223 11 98+  
**ایمیل**  
Aghajanzadeh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
/http://www.mubabol.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صدیقه اسماعیل زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
.

**تلفن**

8284 3223 11 98+

**ایمیل**

sesmael@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه آقاچان زاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**