

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ایمونولوژیک 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 انسوزیون 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, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بصیرت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 3223 11 98+

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, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

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 فریز شده

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 انسوزیون 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, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

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 اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه های 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 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.

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه آقاجانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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
 +98 11 3223 8284
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
 +98 11 3223 8284
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