

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تجویز داخل رحمی سلول های لنفوسیت خون محیطی بر بیان گیرنده های استروژنی و پروژسترونی اندومتر در زمان پنجره لانه گزینی در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز داخل رحمی سلول های لنفوسیت خون محیطی بر بیان گیرنده های استروژنی و پروژسترونی اندومتر در زمان پنجره لانه گزینی در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تمام زنانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به دو گروه لنفوسیت تراپی و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- یک گروه از بیماران در سیکل لنفوسیت تراپی قرار می گیرند. از این بیماران 5 روز قبل از بیوپسی آندومتر، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لنفوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت قرار داده می شوند و سپس لنفوسیت ها 2 روز قبل از بیوپسی آندومتر با کاتتر IUI به میزان 0.4 سیسی به صورت تک دوز بدخل رحم تزریق می گردد. نمونه آندومتر برای qPCR و ایمونوهیستوشیمی آماده خواهد شد. 2- در گروه کنترل هیچگونه خونگیری و تزریق لنفوسیت بدخل رحم صورت نمی گیرد. بیوپسی آندومتر در زمان پنجره لانه گزینی انجام خواهد گرفت. نمونه آندومتر برای qPCR و ایمونوهیستوشیمی آماده خواهد شد. میزان بیان گیرنده استروژن و پروژسترون در اندومتر رحم توسط تکنیک های qPCR و ایمونوهیستوشیمی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این کارآزمایی بالینی بر روی زنانی ناباروری که سابقه RIF داشته اند انجام می گردد.

گروه های مداخله

1- یک گروه از بیماران در سیکل لنفوسیت تراپی قرار می گیرند. 2- در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان mRNA و پروتئین های گیرنده استروژن و پروژسترون در اندومتر رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140707018381N3

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 4
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 2018-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9153 2235 21 98+

آدرس ایمیل

ahmad-hosseini@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۶, 2018-01-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داخل رحمی سلول های لنفوسیت خون محیطی بر بیان گیرنده های استروژنی و پروژسترونی اندومتر در زمان پنجره لانه گزینی در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان mRNA گیرنده های استروژن و پروژسترون در بافت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پنجره لانه گزینی در وسط فاز لوتئال (LH+7 days) سیکل عادت ماهیانه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه بافتی توسط تکنیک real-time polymerase chain reaction (qRT-PCR)) مورد ارزیابی قرار میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان پروتئین گیرنده های استروژن و پروژسترون در بافت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پنجره لانه گزینی در وسط فاز لوتئال (LH+7 days) سیکل عادت ماهیانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوهیستوشیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه از بیماران در گروه لنفوسیت تراپی قرار می گیرند. از این بیماران 5 روز قبل از بیوپسی آندومتر، خونگیری به میزان 5 سی سی انجام میشود و بلافاصله لنفوسیت های خون محیطی آنها در همان روز جداسازی می گردد و 48-72 ساعت در محیط کشت قرار داده می شوند و سپس لنفوسیت ها 2 روز قبل از بیوپسی آندومتر با کاتتر IUI به میزان 0.4 سیسی به صورت تک دوز بداخل رحم تزریق می گردد. بیوپسی آندومتر در زمان پنجره لانه گزینی در وسط فاز لوتئال (LH+7 days) سیکل عادت ماهیانه انجام خواهد گرفت. نمونه آندومتر برای qPCR و ایمونوهیستوشیمی آماده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه خونگیری و تزریق لنفوسیت بدخل رحم صورت نمی گیرد. بیوپسی آندومتر در زمان پنجره لانه گزینی در وسط فاز لوتئال (LH+7 days) سیکل عادت ماهیانه انجام خواهد گرفت. نمونه آندومتر برای qPCR و ایمونوهیستوشیمی آماده خواهد شد..

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری و ژنتیک ژبوار، بیمارستان عرفان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فغانه فریفته

آدرس خیابان

تهران-خیابان سرو-خیابان بخشایش- بیمارستان عرفان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8435 2235 21 98+

فکس

8159 8867 21 98+

ایمیل

f.farifteh@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://phasco.com/LabDirectory.aspx?lid=853>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حسینی

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9956 2243 21 98+

ایمیل

profhosseini@yahoo.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

دکتر فغانه فریفته

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9956 2243 21 98+

ایمیل

f.farifteh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فغانه فریفته

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام مداخلات انجام شده در پرونده بیمار ثبت خواهد شد و در بیمارستان عرفان بایگانی خواهد شد. کلیه داده‌های به دست آمده از این مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد مطالعه در انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌های مطالعه حاضر برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود.

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

به منظور ارتقای نتایج بارداری در کلینیک‌های ناباروری

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

دکتر فتانه فریفته

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گرفتن تاییدیه نویسنده مسیول مقاله و گرفتن تاییدیه مدیر کلینیک

ناباروی بیمارستان عرفان

سایر توضیحات

کد پستی

1985717443

تلفن

9153 2235 21 98+

ایمیل

f.farifteh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتانه فریفته

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9153 2235 21 98+

ایمیل

f.farifteh@gmail.com