

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ بر رشد اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده با پلاکت در بهبود رشد اندومتر و لانه گزینی در سیکل های لقاح آزمایشگاهی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان الزهرا تبریز انجام می شود. 20 بیمار نابارور با سابقه حداقل سه نوبت شکست مکرر لانه گزینی و یا اندومتر نازک وارد مطالعه می شوند. جهت اندومتر نازک از تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده با پلاکت استفاده می شود و در صورت لزوم 48 ساعت بعد این پروسیجر تکرار می گردد و همچنین 2 روز قبل از انتقال جنین در شکست مکرر لانه گزینی این پروسیجر انجام می شود. میزان رشد اندومتر، موارد حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی در دو گروه مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان 20 تا 40 سال؛ اندکس توده بدنی کمتر از 30؛ اندومتر نامناسب (ضخامت کمتر از 7 میلیمتر)؛ سابقه حداقل 3 نوبت انتقال جنین ناموفق شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماریهای خونی؛ اختلالات ساختاری مادرزادی یا اکتسابی رحم؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

#### گروه های مداخله

استرادیول والرات 6 میلی گرم روزانه، از روز 3 سیکل فاعدگی تجویز می شود. در روز دهم از سیکل، 1-0.5 سی سی از PRP به دست خواهد آمد که بلافاصله با کاتتر IUI داخل رحمی تزریق خواهد شد. سپس ضخامت اندومتر 72 ساعت بعد نیز اندازه گیری می شود که اگر ضخامت مورد نظر حاصل نشده بود تزریق مجدد PRP در 72 ساعت پس از تزریق اول انجام شود. در نهایت دو گروه با یکدیگر از نظر ضخامت اندومتر قبل و بعد از تزریق، میزان جایگزینی، میزان بارداری، و تعداد سیکل های کنسل شده در هر دو گروه مقایسه خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حاملگی بالینی؛ حاملگی شیمیایی؛ ضخامت اندومتر پیامد ثانویه: حاملگی ادامه دار؛ سقط

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110301005942N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2018، 1397/09/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2018، 1397/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2018، 1397/09/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9160 3553 41 98+

آدرس ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21، 1397/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21، 1398/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ بر رشد اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز شده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نازایی-شکست مکرر لانه‌گزینی

کد ICD-10

98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از تزریق PRP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین در سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سن 20 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دست رفتن جنین تا سن حاملگی 20 هفته

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسما غنی شده با پلاکت بر روند سیکل های انتقال جنین های فریز شده

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندکس توده بدنی کمتر از 30 اندومتر نامناسب ( ضخامت کمتر از 7

میلیمتر ) سابقه حداقل 3 نوبت انتقال جنین ناموفق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای خونی اختلالات ساختاری مادرزادی یا اکتسابی رحم

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

## 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 بلوک بندی (بلوک 4 تایی) جابجایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور است. پزشک سونوگرافی کننده از انجام این

مطالعه آگاه نخواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33357313

تاریخ تایید

2018-11-05, 1397/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.642

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان هورمونی از روز سوم پریود تحت درمان با استرادیول والرات 6 mg/d و در صورت پاسخ ناکافی به تدریج دوز آن در 4 روز به تدریج تا حداکثر دوز 12 mg/d افزایش می‌یابد و هیچ یک از بیماران از درمان روتین محروم نخواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تا روز دهم پریود درمان هورمونی گروه کنترل ادامه خواهد یافت و در روز دهم ضخامت و نمای اندومتر با سونوگرافی ترانس وازینال اندازه گیری خواهد شد. اگر در این بررسی ضخامت اندومتر کمتر از 7mm باشد و انتقال جنین کنسل می‌شود، و مداخله با تزریق 5/0 تا 1 سی سی PRP با کاتتر IUA داخل حفره انجام خواهد شد. رشد اندومتر 72 ساعت بعد از تجویز، با سونوگرافی ترانس وازینال توسط همان فرد قبلی اندازه گیری خواهد شد و ضخامت و الگوی واسکولاریته گزارش خواهد شد. در افرادی که به اندومتر مطلوب نرسیده اند دوز دوم PRP تزریق خواهد شد. و پس از 72 ساعت مجدداً ارزیابی اندومتر انجام خواهد شد و در صورت رشد مطلوب انتقال جنین بعد تزریق اول یا دوم PRP انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516615953

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33357313

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
33357313  
**تلفن**  
9161 3553 41 98+  
**ایمیل**  
Lahroudin@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

دانشیار زنان و مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
33357313  
**تلفن**  
9161 3553 41 98+  
**ایمیل**  
lahroudin@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
عالیه قاسم زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار زنان و مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**