پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر بخشی تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت، بر بهبود پیامد بارداری، در بیماران دچار شکست لانه گزینی مکرر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود میزان بارداری ولانه گزینی در زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارازمایی بالینی با تعداد کلی ۱۲۰ بیمار واجد شرایط که به طور تصادفی، بر مبنای بلوک های ۴ تایی، به دوگروه مداخله وکنترل ،با گروه های موازی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اماده سازی اندومتر جهت انتقال جنین در هر دو گروه ،در گروه مداخله ۴۸ ساعت قبل از انتقال جنین، مقدار ۲۰ میلی لیتر از خون وریدی محیطی توسط سرنگ حاوی ۲ میلی لیتر ماده ضد انعقاد گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفیوژ ،گلبولهای قرمز با دور ۱۷۰ جی به مدت ۱۰ دقیقه از پلاسما جداسازی میگردد.سپس پلاسمای باقیمانده مجددا با دور ۳۴۰ جی به مدت ۵ دقیقه سانتریفیوژ شده تا محلول غنی شده از پلاکت به میزان ۴ تا ۵ برابر خون محیطی فراهم شود.نیم میلی لیتر از این پلاسمای غنی شده ازپلاکت توسط کاتتر ای یو ای به داخل حفره رحم تزریق میشود.سپس ۴۸ ساعت بعد ،در این گروه انتقال جنین به حفره رحم صورت می گیرد. در گروه کنترل فرایند انتقال جنین بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت انجام میشود.سپس در هر دو گروه دو هفته بعد از انتقال جنین، هورمون گونادوتروپین کوریونی انسانی سرم اندازه گیری میشود. این مطالعه در بخش نازایی بیمارستان شریعتی شهر تهران در کشور ایران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نازا با سن ۲۰ تا ۴۰ سال وسابقه حداقل سه بار شکست لانه گزینی جنین به دنبال انتقال جنین و دارای حداقل یک جنین فریز در مرحله بلاستوسیست واندکس توده بدنی زیر ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع ،بدون داشتن اختلالات ژنتیک ، کروموزومی ،رحمی ، ایمونولوژیک ، هورمونی و هماتولوژیک

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ۴۸ساعت قبل از انتقال جنین ، نیم میلی لیتر پلاسمای غنی شده از پلاکت خود فرد توسط کاتتر ای یو ای به داخل حفره رحم تزریق میشود . در گروه کنترل انتقال جنین بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکال میزان لانه گزینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190503043454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه لک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2249 8504

آدرس ایمیل

lakparvaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت، بر بهبود پیامد بارداری، در بیماران دچار شکست لانه گزینی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی شده از پلاکت بر لانه گزینی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نازا با سن ۲۰ تا ۴۰ سال سابقه حداقل سه بار شکست لانه گزینی جنین به دنبال انتقال جنین دارای حداقل یک جنین فریز در مرحله بلاستوسیست اندکس توده بدنی زیر ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انومالی های مادر زادی و اکتسابی رحم اختلالات ژنتیکی و کروموزومی اختلالات ایمونولوژیک اختلالات هماتولوژیک اختلالات هورمونی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی بلوکی(بلوک های ۴ تایی): چهارگوی تهیه مي‌نماييم. بر روي دو گوی حرف A و بر روي دو گوی دیگر حرف B مي‌نويسيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از گوی ها به صورت تصادفي توسط پرستاری که نمی داندر گروه A و B چه مداخله ای صورت میگیرد بیرون کشیده و بیمار تعیین گروه میشود.سپس بیمار بعدی از بین سه گوی باقیمانده و بعدی از دو گوی و اخری با توجه به تک گوی باقی مانده تعیین میشود و سپس بلوک بعدی شروع میشود. به این صورت توالی هر بلوک به یکی از صورت های زیر خواهد بود.(BAAB) (BABA) (ABBA) (BBAA) (ABAB) (AABB)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم: اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

86388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست لانه گزینی مکرر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن ساک حاملگی همراه با ضربان قلب جنین در سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد ساک حاملگی دیده شده توسط سونوگرافی داخل واژن به تعداد جنین های منتقل شده.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ۴۸ ساعت قبل از انتقال جنین، مقدار ۲۰ میلی لیتر از خون وریدی محیطی توسط سرنگ حاوی ۲ میلی لیتر ماده ضد انعقاداسید سیترات A (شرکت رویاژن) گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفیوژ ،گلبولهای قرمز با دور ۱۷۰ جی به مدت ۱۰ دقیقه از پلاسما جداسازی میگردد.سپس پلاسمای باقیمانده مجددا با دور ۳۴۰ جی به مدت ۵ دقیقه سانتریفیوژ شده تا محلول غنی شده از پلاکت به میزان ۴ تا ۵ برابر خون محیطی فراهم شود.نیم میلی لیتر از این پلاسمای غنی شده ازپلاکت توسط کاتتر ای یو ای به داخل حفره رحم تزریق میشود.سپس ۴۸ ساعت بعد ،در این گروه انتقال جنین با کاتتر IUI شرکت تکوین ایران به داخل حفره رحم صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فرایند انتقال جنین به داخل رحم توسط کاتتر الا ، بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت انجام میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه لک
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه لک
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان وفلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، شهرک قائم، خیابان محمدی فر،خیابان سوهانی، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955848979
تلفن
+98 21 2249 8504
فکس
ایمیل
lakparvaneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه لک
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان وفلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، شهرک قائم، خیابان محمدی فر،خیابان سوهانی، پلاک ۲
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1955848979
تلفن
+98 21 2249 8504
فکس
ایمیل
lakparvaneh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه لک
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان وفلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، شهرک قائم، خیابان محمدی فر،خیابان سوهانی، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955848979
تلفن
+98 21 2249 8504
فکس
ایمیل
lakparvaneh@yahoo.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