

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با تعداد کلی ۱۲۰ بیمار واجد شرایط که به طور تصادفی، بر مبنای بلوک های ۴ تایی، به دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از آماده 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، گلیولهای قرمز با دور ۱۷۰ جی به مدت ۱۰ دقیقه از پلاسمای جدا سازی میگردد. سپس پلاسمای باقیمانده مجدداً 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 از پلاکت 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 و سابقه حداقل سه بار شکست لانه گزینی جنین به دنبال انتقال جنین و دارای حداقل یک جنین فریز در مرحله بلاستوسیست و اندکس توده بدنی زیر ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع، بدون داشتن اختلالات ژنتیک، کروموزومی، رحمی، ایمونولوژیک، هورمونی و هماتولوژیک

گروه های مداخله

در گروه مداخله ۴۸ ساعت 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: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه لک

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8504 2249 21 98+

آدرس ایمیل

lakparvaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

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 پلاسما غنی شده از پلاکت، بر بهبود پیامد بارداری، در بیماران دچار شکست لانه گزینی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسما 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 بلاستوسیت 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 ایمنولوژیک اختلالات هماتولوژیک اختلالات هورمونی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی بلوکی (بلوک های ۴ تایی): چهارگویی تهیه می نمایم. بر روی دو گوی حرف A و بر روی دو گوی دیگر حرف B می نویسیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از گوی ها به صورت تصادفی توسط پرستاری که نمی داند در 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 آخری 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: (AABB) (ABAB) (BBAA) (ABBA) (BABA) (BAAB)

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه

ششم: اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

86388

بیماری های (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 اندازه گیری

۴ هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

دیدن ساک حاملگی همراه با ضربان قلب جنین در سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت تعداد ساک حاملگی دیده شده توسط سونوگرافی داخل واژن به

تعداد جنین های منتقل شده.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 انعقاد سیترات A (شرکت روباژن) گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفیوژ، گلبولهای قرمز با دور ۱۷۰ جی به مدت ۱۰ دقیقه از پلاسما جداسازی میگردد. سپس پلاسما باقیمانده مجدداً 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 پلاسما غنی شده از پلاکت توسط کاتتر ای یو ای به داخل حفره رحم تزریق میشود. سپس ۴۸ ساعت بعد، در این گروه انتقال جنین با کاتر IUI شرکت تکوین ایران به داخل حفره رحم صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: فرایند انتقال جنین به داخل رحم توسط کاتتر IUI ، بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی شده از پلاکت انجام میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**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

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariat.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

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 و فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اتوبان ارتش، شهرک قائم، خیابان محمدی فر، خیابان سوهانی، پلاک

۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955848979

تلفن

8504 2249 21 98+

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 و فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اتوبان ارتش، شهرک قائم، خیابان محمدی فر، خیابان سوهانی، پلاک

۲

شهر

تهران

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
پروانه لک

موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ 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

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