پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود پیامد حاملگی در بیماران مبتلا به سقط مکرر طی کار ازمایی بالینی و مطالعه پیلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان تولد زنده
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، دو سویه کور ، فاز 2، در تعداد 50 بیمار مبتلا به سقط مکرر و تحت درمان IVF در بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در یکی از گروه های کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت و تعداد افراد در هر گروه 25 نفر خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود. 50 بیمار نابارور دچار سقط مکرر وارد مطالعه شده و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. بعد از اگاهی دادن شرکت کنندگان از نحوه انجام کار رضایت اگاهانه گرفته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: خانم های زیر40سال،BMI<30 و سابقه‌ی حداقل 2 بار سقط. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات ایمونولوژیک وهماتولوژیک، سندروم آنتی فسفولیپیدآنتی بادی،اختلالات هورمونی وکروموزومی و اختلالات مادرزادی یا اکتسابی رحم.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تجویز داخل رحمی platelet rich plasma (PRP)، دو روز (48ساعت) قبل از انتقال جنین صورت خواهد گرفت.PRP ازخون اتولوگ در طی پروسه 2 مرحله ایی آماده خواهدشد. 5/سی سی PRP باکاتتر به داخل رحم تلقیح خواهد شد.درمان هورمونی تا 2هفته بعد از انتقال جنین ادامه خواهد یافت.
متغیرهای پیامد اصلی
نرخ حاملگی و تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا نظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8000
آدرس ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
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 در بهبود پیامد حاملگی در بیماران مبتلا به سقط مکرر طی کار ازمایی بالینی و مطالعه پیلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود پیامد حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های زیر 40 سال شاخص توده بدنی زیر 30 حداقل 2 بار سقط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ایمونولوژیک سندروم آنتی فسفولیپیدآنتی بادی اختلالات هورمونی اختلالات کروموزومی اختلالات مادرزادی یا اکتسابی رحم اختلالات هماتولوژیک

سن
تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. ۱. در یک ستون از اکسل به تعداد 25 نمونه در هر گروه را وارد می کنیم. ۲. در ستون بعدی با استفاده از دستور زیر اعداد تصادفی تولید می کنیم: ۳ ()RAND. بعد از مرتب کردن اعداد تصادفی تولید شده، لیستی تصادفی تولید خواهد شد که طبق این لیست افراد به دو گروه اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به این صورت خواهد بودکه بیمار از نوع درمانی که دریافت می کند اطلاع نخواهد داشت. هم چنین محققی که نتایج مدنظر را ثبت می کند نسبت به نوع درمان اعمال شده بر بیمار مطلع نخواهد بود.

دارو نما
دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 5 تا 7 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تداوم حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 ماه پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده تولد نوزاد زنده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع تحریک تخمدان از روز 3 سیکل قاعدگی شروع می شود. مانیتورینگ فولیکولار با استفاده از سونوگرافی سریالی انجام می شود. هنگامی که قطر فولیکول ها به حدود 14 میلی متر رسید ، آنتاگونیست GnRH شروع می شود. هنگامی که حداقل سه فولیکول> قطر 17 میلی متر در تخمدان ها مشاهده شود ، القای تخمک گذاری با استفاده از 10000 IU گنادوتروپین کوریونی انسان (hCG) انجام می شود. تخمک ها 36 ساعت بعد از تخمدان ها آسپیره خواهند شد. پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم ، تجویز داخل رحمی (platelet rich plasma (PRP، دو روز (48ساعت) قبل از انتقال جنین صورت خواهد گرفت.PRP ازخون اتولوگ در طی پروسه 2 مرحله ایی آماده خواهدشد. 5/سی سی PRP با استفاده از کاتتر به داخل رحم تلقیح خواهد شد. نهایتا جنین های بلاستوسیت به رحم منتقل خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شروع تحریک تخمدان از روز 3 سیکل قاعدگی شروع می شود. مانیتورینگ فولیکولار با استفاده از سونوگرافی سربالی انجام می شود. هنگامی که قطر فولیکول ها به حدود 14 میلی متر رسید ، آنتاگونیست GnRH شروع می شود. هنگامی که حداقل سه فولیکول> قطر 17 میلی متر در تخمدان ها مشاهده شود ، القای تخمک گذاری با استفاده از 10000 IU گنادوتروپین کوریونی انسان (hCG) انجام می شود. تخمک ها 36 ساعت بعد از تخمدان ها آسپیره خواهند شد. پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم ، جنین های بلاستوسیست به رحم منتقل می شوند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 31 5533 4611
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir
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
طیبه هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714715555
تلفن
+98 31 5546 0180
ایمیل
hashemit89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن

+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طیبه هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی - بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714715555
تلفن
+98 31 5546 0180
ایمیل
hashemit89@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات