

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی پاسخ به درمان روش شستشوی سیمن مردان مبتلا به HIV-1 در بارداری زوج های سرودیسکوردنت مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این کارآزمایی بالینی قبل و بعد، ارزیابی پاسخ به درمان روش شستشوی سیمن مردان مبتلا به HIV-1، در بارداری زوج های سرودیسکوردنت مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری در طی چهار سال می باشد. در این طرح پاکسازی اسپرم برای 15 مرد که با HIV-1 زندگی میکنند و متقاضی بچه دار شدن می باشند صورت خواهد گرفت (معیار های ورود شامل: متاهل بودن؛ ابتلای مرد به HIV-1؛ رضایت هر 2 زوج؛ خانم غیر مبتلا می باشد و معیارهای خروج از طرح شامل: عدم رضایت طرفین و وایرال لود سرمی بالای RNA copy number/ ml500 (مرد)، نمونه سیمن تازه گرفته شده شستشوی می شود و آزمون شمارش تعداد ویروس جهت بررسی کارآمدی روش پاکسازی انجام میشود و در صورت حصول نتیجه منفی، نمونه جهت استفاده برای تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم ارسال میگردد. اسپرم پاکسازی شده تزریق داخل سیتوپلاسمی به تخمک میشود و جنین و یا جنین های تشکیل شده به رحم مادر منتقل میگردد، در صورت وقوع بارداری جهت اطمینان از عدم ابتلای مادر به HIV در قبل از سه ماهه اول، سه ماه دوم و سه ماه سوم آزمون PCR HIV انجام میشود. در صورت تشخیص ابتلا به HIV در مادر، او سریعاً به مرکز مشاوره متصل شده و تحت درمان ضد ویروسی بر اساس راهنمای کشوری قرار خواهد گرفت.

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ به درمان روش شستشوی سیمن مردان مبتلا به HIV-1 در بارداری زوج های سرودیسکوردنت مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ به درمان روش شستشوی سیمن مردان مبتلا به HIV-1 در بارداری زوج های سرودیسکوردنت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: متاهل بودن؛ مردانی که با HIV-1 زندگی میکنند؛ رضایت هر 2 زوج؛ خانم غیر مبتلا. معیارهای خروج از طرح: عدم داشتن رضایت؛ وایرال لود سرمی بالای RNA copy number/ ml500.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201604304076N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/07, 27-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/07, 2016-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ابتلاء مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سه ماهه اول، سه ماه دوم و سه ماه سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این روش اسپرم های سالم و متحرک غیرآلوده از سایر اسپرم ها جدا میشوند. مایع سیمین روی یک شیب غلظتی از محیط واشینگ بارگزاری و سانتریفیوژ میشود. نهایتا اسپرم های سالم؛ زنده و متحرک رسوب میکنند. در قدم بعدی رسوب اسپرمی در کف یک ظرف استریل حاوی محیط همز اف 10 قرار میگیرد و به مدت 30 دقیقه در انکوباتور 37 درجه انکوبه میگردد. اسپرم های سالم و متحرک به سمت بالای محیط شنا میکنند و روی سطح مایع تجمع می یابند که برای مرحله بعدی جمع آوری میگردد. برای بررسی اثربخشی پاکسازی اسپرمی آزمون شمارش وپروسی (Real Time PCR) روی بخشی از رسوب اسپرمی انجام میشود. در صورت حصول نتیجه منفی (Undetectable) نمونه برای تلقیح داخل سیتوپلاسمی ارسال میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک بازویی بوده و فاقد گروه کنترل می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مینو محرز

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/18, 2016-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV/AIDS

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in infectious and parasitic diseases

2

شرح

Pregnancy, childbirth and the puerperium

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

دکتر مینو محرز
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1583 6658 21 98+
فکس
ایمیل
ircha@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه وکیل قاهانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو محرز
موقعیت شغلی
ریاست مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7984 6694 21 98+
فکس
ایمیل
ircha@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول