

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده از پلاسما در میزان حاملگی بیماران با سابقه شکست لانه گزینی در سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده از پلاسما در میزان حاملگی بیماران با سابقه شکست لانه گزینی در سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده از روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوک، روی 90 زن نابارور با سابقه شکست لانه گزینی که کاندید انتقال جنین فریزمی باشند، کلینک نازایی مولود زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن بیماری زمینه ای، >20 سن >40 سال با سابقه 2 یا 3 بار شکست لانه گزینی؛ شرایط عدم ورود: آنومالی رحمی، مصرف داروی خاص

گروههای مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران از روز دوم دوره قاعدگی 6 میلی گرم در روز استرادیول والرات دریافت می کنند و تا زمانی که ضخامت آندومتر به بیشتر یا مساوی 8 میلی متر برسد، ادامه می یابد، شیاف واژینال پروژسترون با دوز 400mg دو بار در روز شروع خواهد شد. 3 روز پس از شروع پروژسترون 2، 3 تا 8 جنین 8 سلولی (روز 3) با کیفیت خوب انتقال داده خواهد شد. انفوزیون داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده پلاسما 48 ساعت قبل از انتقال جنین انجام خواهد شد. استرادیول والرات و شیاف پروژسترون تا دو هفته بعد از انتقال جنین ادامه می یابد، در صورت هر نوع حاملگی و مثبت شدن B-HCG، جایگزینی هورمونی تا 12 هفته حاملگی ادامه خواهد داشت. انتقال دو جنین برای هر شرکت کننده زیر 35 سال و 3 جنین برای بالای 35 سال انجام خواهد شد. 5 / 0 میلی لیتر پلاکت تغلیظ شده به داخل جدار رحم با کاتتر IUI تزریق خواهد شد. تشخیص حاملگی با آزمایش B-HCG و سونوگرافی ترنس واژینال داده خواهد شد. گروه کنترل: تمام مراحل در گروه مداخله بجز تزریق داخل رحمی پلاکت های غلیظ شده پلاسما در گروه کنترل انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد موارد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039418N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2019، 1398/08/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2019، 1398/08/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-11-2019، 1398/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3343 54 98+

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده از پلاسما در میزان

حاملگی بیماران با سابقه شکست لانه گزینی در سیکل لقاح داخل

آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده از پلاسما در میزان حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری زمینه ای سن بین بیست تا چهل سال سابقه 2 یا 3 بار شکست لانه گزینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی خاص جنین با کیفیت کم عدم رشد آندومتر بیش از 8 میلی متر

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری آسان و اختصاص به گروه ها بر اساس تصادفی بلوک بندی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) شده خواهد بود
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.486

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست لانه گزینی

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی به ترتیب با استفاده از سطوح مثبت سرمی BHCG دو هفته بعد از انتقال جنین و وجود ضربان قلب در سونوگرافی ترنس واژینال 5 هفته بعد از انتقال جنین تشخیص داده خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر قبل از مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران از روز دوم دوره قاعدگی 6 میلی گرم در روز استرادیول والرات دریافت می کنند و تا زمانی که ضخامت آندومتر به بیشتر یا مساوی ۸ میلی متر برسد، ادامه می یابد. در طول دوره، زمانیکه ضخامت آندومتر به بالاتر از ۸ میلی متر برسد، شیاف واژینال پروژسترون با دوز ۴۰۰mg دوبار در روز شروع خواهد شد. ۳ روز پس از شروع پروژسترون ۲، تا ۳ جنین ۸ سلولی (روز ۳) با کیفیت خوب (درجه A یا B براساس امتیازدهی جنین شناسی) انتقال داده خواهد شد. انفوزیون داخل رحمی پلاکت تغلیظ شده پلاسما ۴۸ ساعت قبل از انتقال جنین برای گروه مورد انجام خواهد شد. پلاکت تغلیظ شده با استفاده از خون اتولوگ و همچنین طی دو مرحله فرآیند سانتریفیوژ تهیه خواهد شد. استرادیول والرات و شیاف پروژسترون تا دو هفته بعد از انتقال جنین ادامه می یابد، در صورت هر نوع حاملگی و مثبت شدن HCG - B ، جایگزینی هورمونی تا ۱۲ هفته حاملگی ادامه خواهد داشت. انتقال تمامی جنین ها تحت هدایت سونوگرافی توسط فلوشیپ نازایی انجام خواهد شد. انتقال دو جنین برای هر شرکت کننده زیر ۳۵ سال و ۳ جنین برای بالای ۳۵ سال انجام خواهد شد. در روز انفوزیون پلاکت تغلیظ شده، ۵/۱۷ میلی لیتر خون وریدی محیطی از شرکت کنندگان در سرنگ حاوی ۵/۲ میلی لیتر اسید سیترات (محلول ضد انعقاد) گرفته خواهد شد و بلافاصله با دور ۱۲۰۰rpm به مدت ۱۲ دقیقه به منظور جداسازی سلول های خونی سانتریفیوژ خواهد شد، سپس مجدداً پلاسما در دور ۳۳۰۰ rpm به مدت 7 دقیقه به منظور تهیه پلاکت تغلیظ شده، که حاوی پلاکت ۴ یا ۵ برابر بیشتر از خون وریدی می باشد، انجام خواهد شد. ۵/۰ میلی لیتر پلاکت تغلیظ شده به داخل جدار رحم با کاتتر IUI (تکوین، ساخت ایران) تزریق خواهد شد. دوره قبل از تزریق در هر یک از شرکت کنندگان به عنوان کنترل خود قابل مقایسه خواهد بود. حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی به ترتیب با استفاده از سطوح مثبت سرمی HCG - B دو هفته بعد از انتقال جنین و وجود ضربان قلب در سونوگرافی ترنس واژینال ۵ هفته بعد از انتقال جنین تشخیص داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران از روز دوم دوره قاعدگی 6 میلی گرم در روز استرادیول والرات دریافت می کنند و تا زمانی که ضخامت آندومتر به بیشتر یا مساوی 8 میلی متر برسد، ادامه می یابد. در طول دوره، زمانیکه ضخامت آندومتر به بالاتر از 8 میلی متر برسد، شیاف واژینال پروژسترون با دوز 400mg دوبار در روز شروع خواهد شد. 3 روز پس از شروع پروژسترون، 2 تا 3 جنین 8 سلولی (روز 3) با کیفیت خوب (درجه A یا B براساس امتیازدهی جنین شناسی) انتقال داده خواهد شد. استرادیول والرات و شیاف پروژسترون تا دو هفته بعد از انتقال جنین ادامه می یابد، در صورت هر نوع حاملگی و مثبت شدن HCG - B، جایگزینی هورمونی تا 12 هفته حاملگی ادامه خواهد داشت. انتقال تمامی جنین ها تحت هدایت سونوگرافی توسط فلوشیپ نازایی انجام خواهد شد. انتقال دو جنین برای هر شرکت کننده زیر 35 سال و 3 جنین برای بالای 35 سال انجام خواهد شد. حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی به ترتیب با استفاده از سطوح مثبت سرمی HCG - B دو هفته بعد از انتقال جنین و وجود ضربان قلب در سونوگرافی ترنس واژینال 5 هفته بعد از انتقال جنین تشخیص داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سارا ارشادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43175

تلفن

5620 3329 54 98+

ایمیل

sara_e1990@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان- کلینیک نازایی مولود

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817978761
تلفن
1227 3343 54 98+
فکس
ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43175
تلفن
543329571522 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد قناعت پیشه سنانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، زیباشهر-خیابان نصر، کوچه ولایت 1
شهر