

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ایمونوتراپی با هیدروکسی کلروکین بر نتایج بارداری در بیماران با شکست جایگزینی مکرر (RIF)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ایمونوتراپی با هیدروکسی کلروکین بر نتایج بارداری در بیماران RIF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (حجم نمونه 70 نفر)، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه سه سوپه کور (بیمار، محقق و آنالیزکننده داده ها کور شده اند) و شامل بیمارانی که به مرکز ناباروری میلاد مشهد مراجعه می کنند که در 2 گروه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم باردار کمتر از 35 سال با 3 سابقه ی IVF ناموفق در انتقال جنین، خانم باردار بیشتر از 35 سال با 2 سابقه ی IVF ناموفق در انتقال جنین، خانمهای دارای حفره رحم و آزمایشات ترومبوفیلی نرمال و دارای جنین با کیفیت خوب شرایط عدم ورود: حساسیت دارویی، عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران جهت آماده سازی آندومتر در 7 روز اول سیکل 4 میلی گرم استرادیول والرات و در 7 روز بعدی تا زمان آماده شدن آندومتر 6 میلی گرم استرادیول والرات دریافت میکنند. پس از آماده شدن آندومتر بر اساس سن جنین با کیفیت خوب (3 یا 5 روزه) پروژسترون 800 میلی گرم دریافت میکنند. گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین گروه کنترل، به هر فرد از روز سوم سیکل قاعدگی روزی 2 عدد قرص 200 میلی گرم هیدروکسی کلروکین تا 14 روز پس از انتقال جنین (زمان انجام تست حاملگی) داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی (انجام آزمایش BHCG در 14 روز بعد از انتقال جنین)؛ میزان لانه گزینی؛ حاملگی بالینی (رویت جنین زنده با سونوگرافی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اخگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2477

آدرس ایمیل

akhgarie971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونوتراپی با هیدروکسی کلروکین بر نتایج بارداری در بیماران با شکست جایگزینی مکرر (RIF)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونوتراپی با هیدروکسی کلروکین بر نتایج بارداری در بیماران با شکست جایگزینی مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

9138813944

تاریخ تایید

2019-08-27, 1398/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.702

خانم باردار کمتر از 35 سال با 3 سابقه ی IVF ناموفق در انتقال جنین
خانم باردار بیشتر از 35 سال با 2 سابقه ی IVF ناموفق در انتقال
جنین خانمهای دارای حفره رحم و آزمایشات ترومبوفیلی نرمال و
دارای جنین با کیفیت خوب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی عدم رضایت بیمار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش BHCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4 هفته بعد از مثبت بودن آزمایش BHCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت تعداد ساک حاملگی با سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-5 هفته بعد از مثبت بودن آزمایش BHCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت جنین زنده با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران جهت آماده سازی آندومتر در 7 روز اول سیکل
4 میلی گرم استرادیول والرات و در 7 روز بعدی تا زمان آماده شدن
اندومتر 6 میلی گرم استرادیول والرات دریافت میکنند. پس از آماده
شدن آندومتر بر اساس سن جنین با کیفیت خوب (3 یا 5 روزه)
پروژسترون 800 میلی گرم دریافت میکنند. در این گروه علاوه بر
درمان روتین به هر فرد از روز سوم سیکل قاعدگی روزی 2 عدد قرص

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با
استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد
در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یه
پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند
گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت
گرفته اطلاع ندارند. محقق نیز از نوع داروی دریافتی بیمار بی اطلاع
است و آنالیز کننده داده از اینکه کدها مربوط به کدام گروه است بی
اطلاع خواهد بود. تنها فردی غیر ذینفع خارج از پروژه، از کدها مطلع
است که پس از اتمام تحلیل‌های آماری کدها توسط وی رمزگشایی
خواهد شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

200 میلی گرم هیدروکسی کلرکین تا 14 روز پس از انتقال جنین (زمان انجام تست حاملگی) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران جهت آماده سازی آندومتر در 7 روز اول سیکل 4 میلی گرم استرادیول والرات و در 7 روز بعدی تا زمان آماده شدن آندومتر 6 میلی گرم استرادیول والرات دریافت میکنند. پس از آماده شدن آندومتر بر اساس سن جنین با کیفیت خوب (3 یا 5 روزه) پروژسترون 800 میلی گرم دریافت میکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی میلاد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عاقبت

آدرس خیابان

خیابان آخوند خراسانی 32 - جنب بیمارستان سینا-مرکز درمانی

ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه اخگری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

ایمیل

akhgarie971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عاقبت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه اخگری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

ایمیل

akhgarie971@mums.ac.ir