# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سویه کور ، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه سه سویه 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 ي IVF ناموفق در انتقال جنین، خانم باردار بیشتر از 35 سال با 2 سابقه ي IVF ناموفق در انتقال جنین، خانمهای دارای حفره رحم وآزمایشات ترومبوفیلی نرمال و دارای جنین با کیفیت خوب شرایط عدم ورود: حساسیت دارويي، عدم رضایت بیمار
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: بیماران جهت اماده 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 اماده 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 قاعدگي روزی 2 عدد قرص 200 ميلي گرم هیدروکسی کلرکین تا 14 روز پس از انتقال جنین (زمان انجام تست حاملگی) داده می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
حاملگی شیمیایی (انجام ازمایش 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: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
الهه اخگری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3801 2477
**آدرس ایمیل**
malihehafiat0@gmail.com

**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:**

خانم باردار کمتر از 35 سال با 3 سابقه ي IVF ناموفق در انتقال جنین
خانم باردار بیشتر از 35 سال با 2 سابقه ي 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 دارويي عدم رضایت بیمار

**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 سایتwww.randomization.com صورت می گیرد.اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه 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 تحلیل های 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**
9138813944

**تاریخ تایید**
۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.702

## 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 ازمایش BHCG

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان لانه گزینی

**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 اماده 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 اماده 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 قاعدگي روزی 2 عدد قرص

200 میلي 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 اماده 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 اماده شدن آندومتر بر اساس سن جنین با کیفیت خوب (3 یا 5 روزه ) پروژسترون 800 میلی گرم دریافت میکنند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز نازایی میلاد
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه عافیت
**آدرس خیابان**
خیابان آخوند خراسانی32 - جنب بیمارستان سینا-مرکز درمانی ناباروری میلاد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9135913556
**تلفن**
+98 51 3853 4021
**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 (قرشی)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**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
**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 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**
+98 51 3802 2608
**ایمیل**
akhgarie971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه عافیت
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**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**
+98 51 3802 2608
**ایمیل**
afiatm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 51 3802 2608
**ایمیل**
akhgarie971@mums.ac.ir

## 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**
مصداق 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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها 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**
داده ها 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 انالیز روی داده ها مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت داده ها 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 می شود
**سایر توضیحات**