پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت آندومتر و میزان بارداری در بیماران نارسایی لانه گزاری مکرر (RIF) ، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر ضخامت و کیفیت آندومتر و همچنین بر میزان بارداری بود.

طراحی

کارازمایی بالینی کور نشده دارای پیش-آزمون و پس-آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

شصت بیمار مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور که سابقه شکست لانه گزینی داشتند، این مطالعه کارآزمایی بالینی را انجام دادند. پی آر پی که توسط خون بیمار گرفته شد، پس از دو مرحله سانتریفیوژ ، از طریق سوند تامکت به داخل حفره رحم تزریق شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کلیه بیماران 20 تا 45 ساله با شکست لانه گزینی قبلی، که سابقه اختلالات ایمونولوژیکی ، خونشناسی یا هورمونی ، ناهنجاری های مادرزادی یا اکتسابی رحم و ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی نداشتند وارد شدند

گروه‌های مداخله

شصت بیمار با سابقه شکست لانه گزینی، این مطالعه کارآزمایی بالینی را انجام دادند. پی آر پی که توسط خون بیمار گرفته شد، پس از دو مرحله سانتریفیوژ ، از طریق سوند تامکت به داخل حفره رحم تزریق شد

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش ضخامت اندومتر; لانه گزینی موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047532N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۸ ,28-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۸ ,28-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۸ ,2020-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3247 5743

آدرس ایمیل

amiri.f.986@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۱ ,2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۱ ,2018-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۱۱ ,2017-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۱ ,2018-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت آندومتر و میزان بارداری در بیماران نارسایی لانه گزاری مکرر (RIF) ، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پی آر پی در افزایش ضخامت اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکست لانه گزینی مکرر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ای از اختلالات ایمونولوژیکی اختلالات خونشناسی اختلالات هورمونی ناهنجاری های مادرزادی یا اکتسابی رحم ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان- چهارراه طهماسب آباد-ابتدای خیابان جهاد-ساختمان معاونت |ژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان-دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC1396.2007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تزریق پی آر پی، روز انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
لانه گزینی موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انتقال جنین داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: PRP با خون بیمار و پس از دو مرحله سانتریفیوژ ، از طریق سوند تامکت به داخل حفره رحم تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ضخامت آندومتر در سه مرحله قبل و بعد از تزریق PRP و در روز انتقال جنین توسط سونوگرافی اندازه گیری شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
amiri.f.986@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
V.habibzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کوچه 27
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76198-45153
تلفن
+98 34 3272 0997
ایمیل
amiri.f.986@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کوچه 27
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76198-45153
تلفن
+98 34 3272 0997
ایمیل
amiri.f.986@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76198-45153
تلفن
+98 34 3247 5743
فکس
ایمیل
amiri.f.986@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست