

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر ایمونوتراپی با اینترالیپید تزریقی در بهبود نتایج بارداری در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در درمان های کمک باروری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آزاده خزائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5166 3761 51 98+
آدرس ایمیل
azadekhazaie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایمونوتراپی با اینترالیپید تزریقی در بهبود نتایج بارداری در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در درمان های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترالیپید در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ایمونوتراپی با اینترالیپید تزریقی در بهبود نتایج بارداری در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در درمان های کمک باروری

طراحی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل به صورت بلوک بندی تصادفی از نوع دو سو به کور با حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری میلاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود و شامل بیماران نابارور با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که شرایط مطالعه را داشته و رضایت برای ورود به مطالعه داشته باشند، می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی (هر گروه 20 نفر) تقسیم می شوند. در گروه مداخله یک نوبت تزریق 2 تا 4 سی سی اینترالیپید 20 در صد در روز های 4-9 تحریک و یک نوبت تزریق با همین دوز پس از تست بارداری مثبت انجام خواهد شد و در گروه کنترل اقدامات روتین انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری میلاد با سابقه شکست مکرر لانه گزینی معیار عدم ورود: سابقه فیبروم، پولیپ، اندومتریوز، هیدروسالپینکس، اختلال متابولیسم چربی، آلرژی به تخم مرغ و سویا، بیماری کبدی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی خون، بیماری های ژنتیک و اختلالات کروموزال، اختلالات آناتومیک، ترومبوفیلی ها، عفونت های ژنیتال

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک نوبت تزریق 2 تا 4 سی سی سرم اینترا لیپید 20 درصد در روز قبل از تجویز پروژسترون در سیکل برنامه ریزی جنین فریز و یک نوبت هم پس از تست بارداری مثبت انجام خواهد شد در گروه کنترل دارویی تجویز نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی - بارداری بالینی - سقط جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع بیمارگیری تغییر کرده است. حجم نمونه زیاد شده است و چون ما تولد زنده را هم بررسی کردیم مدت زمان طرح افزایش یافته است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200615047781N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری میلاد مشهد با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیبروم پولیپ رحمی اندومترپوزیس هیدروسالپینگس اختلال متابولیسم چربی آلرژی به تخم مرغ و سویا بیماری کبدی بیماری کلیوی بیماری ربوی اختلال انعقادی خون بیماری های ژنتیک و اختلالات کروموزال اختلالات اناتومیک عفونت های واژینال اختلالات هورمونی ترومبوفیلی ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار pass می باشد . نوع تصادفی سازی ساده است و تحلیگر و پزشک از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از نحوه تصادفی سازی اطلاعی ندارد . بیمار و ارزیابی کننده نتایج هم از گروه اختصاص یافته اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان ده دی - خیابان رازی شرقی - مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تاریخ تایید

2016-11-02, 1395/08/12

کد کمیته اخلاق

ir.mums.fm.rec.1395.366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی در درمان های کمک باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بتا hcg

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سقط جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
از دست دادن بارداری قبل از هفته 12 بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در روز قبل از تجویز پروژسترون در سیکل برنامه ریزی جنین فریز یک نوبت تزریق 2 تا 4 سی سی سرم اینترا لپید 20 درصد مربوط به شرکت سینا پخش صبا و یک نوبت دیگر هم با همین دوز پس از تست بارداری مثبت انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 میدان ده دی - خیابان رازی شرقی - مرکز ناباروری میلاد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9178631973
 تلفن
 6169 3853 51 98+
 ایمیل
 mahmoudiniam@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز ناباروری میلاد
 نام کامل فرد مسوول
 آزاده خزائی
 آدرس خیابان
 میدان ده دی - خیابان رازی شرقی
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9178631973
 تلفن
 6169 3853 51 98+
 ایمیل
 azadekhazaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 میدان ده دی - خیابان رازی شرقی - مرکز ناباروری میلاد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9178631973
 تلفن
 6169 3853 51 98+
 ایمیل
 mahmoudiniam@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفتدی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه ه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9138813944
 تلفن
 3841 3538 51 98+
 ایمیل
 tafaghodim@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 نیره خادم
 موقعیت شغلی
 استاد گروه زنان و زایمان
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
5305 3852 51 98+
ایمیل
khademn@mums.ac.ir

برنامه انتشار