

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی مولکولی اندومتر به دست آمده از زنان مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی در گروه با خراش موضعی اندومتر در مقایسه با گروه بدون خراش موضعی اندومتر

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی مولکولی اندومتر به دست آمده از زنان مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی در گروه با خراش موضعی اندومتر در مقایسه با گروه بدون خراش موضعی اندومتر

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، دو بازوی موازی شامل 20 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تصادفی سازی برای هر بیمار انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص درمان تا زمان تصادفی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 40 سال - بیماران 3 سیکل IVF/ICSI ناموفق قبلی داشته باشند. - بیماران به تحریک تخمک گذاری قبلی خوب پاسخ می دهند. - وجود حداقل دو جنین با grade A در هر سیکل انتقال جنین - رحم نرمال در بررسی HSG یا سونوگرافی یا هیستروسونو یا هیستروسکوپی - حداقل ضخامت آندومتر 7 میلی متر در روز تزریق hCG

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: خراش اندومتر در گروه مداخله، دو بار نمونه اندومتر به دست می آید که یکبار در طی فاز فولیکولار در روزهای 8-9 یا 11-13 که در آغاز سیکل بوسرلین می باشد و بار دوم در فاز لوتئال همان سیکل طی روز 19-21 یا 20-23 قبل از سیکل انتقال جنین. گروه غیر مداخله: کنترل در گروه کنترل نمونه اندومتر تنها در فاز لوتئال طی روز 19-21 یا 20-23 قبل از سیکل انتقال جنین به دست می آید.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان بیان ژن های سیتوکین ها و کموکاین ها در نمونه آندومتر در گروه مداخله (با خراش موضعی اندومتر) در مقایسه با گروه شاهد (بدون خراش موضعی اندومتر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RIF-Injury

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۵, 25-11-2020

آخرین بروز رسانی: 2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان‌دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مولکولی اندومتر به دست آمده از زنان مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی در گروه با خراش موضعی اندومتر در مقایسه با گروه بدون خراش موضعی اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مولکولی اندومتر پس از خراش اندومتر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مراجعه کننده با شکست مکرر در لانه گزینی (RIF) که حداقل شکست در سه سیکل قبلی ICSI/IVF خود با وجود جنین هایی با کیفیت خوب، داشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به میوم ساب موكوزال زنان مبتلا به میوم اینترامورال و ساب سروزال بزرگتر از 5 سانتی متر زنان مبتلا به آندومترئوما بزرگتر یا مساوی 3 سانتی متر زنان مبتلا به هیدروسالپینکس اگر تعداد جنین در دسترس کمتر از 2 عدد در سیکل فعلی باشد. زنان مبتلا به سل اندومتر و کسانیکه تحت درمان سل هستند. بیمارانی که هر گونه مصرف داروی خاص داشته باشند. بیماران با سابقه بیماری های تیروئیدی، دیابت و سایر اختلالات و بیماری های هورمونی عدم مراجعه مجدد بیمار جهت تهیه نمونه آندومتر عدم امکان تهیه نمونه بافتی از بیماران به دلیل درد شدید یا احتمال عفونت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری متوالی تا زمان رسیدن به حجم نمونه لازم زنان به روش تصادفی سازی Balanced Block Randomization به 2 گروه مساوی 10 نفره تقسیم می شوند (گروه مداخله و گروه شاهد). روش تصادفی سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 عدد است. به تعداد 20 نفر پاکت تهیه شده و در داخل هر پاکت گروهی را که بیمار باید در آن قرار گیرد نوشته می شود پاکت ها به نحوی تهیه می شوند که نوشته داخل آن مشخص نباشد. یک پرستار قبل از ورود بیمار به اتاق عمل پاکت را برداشته و بر اساس آن بیماران را به دو گروه می فرستد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، یک پزشک خراش آندومتر را در گروه مداخله در روزهای 8-9 یا 11-13 ایجاد می کند. نمونه بیوپسی را در فاز لوتال همان سیکل طی روزهای 21-19 یا 23-20، همان پزشک یا پزشک دیگر تهیه می نماید. بنابراین در این مطالعه امکان کورسازی پزشک وجود ندارد. جهت کورسازی بیماران شرکت کننده در این مطالعه، تمامی شرایط بین دو گروه یکسان خواهد بود لذا بیماران گروه شاهد نیز در روز ایجاد خراش (در روزهای 8-9 یا 11-13) به مرکز مراجعه نموده و با توجه به کور بودن مطالعه تمامی مراحل نمونه گیری به جز خراش آندومتر برای گروه شاهد نیز مانند گروه مداخله انجام خواهد شد. نمونه بیوپسی آندومتر هردو گروه به آزمایشگاه منتقل می شود که آنها نیز اطلاعی در مورد اینکه نمونه بافتی دریافت شده برای گروه مداخله است یا شاهد نداشته و تنها بر اساس کد دریافتی آن را بررسی می کنند (کورسازی محقق).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایالات متحده آمریکا
(www.clinicaltrial.gov)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT02480127

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2015-06-24, 1394/04/03

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

148-16635

تاریخ تأیید

2014-08-12, 1393/05/21

کد کمیته اخلاق

EC/93/1070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بیان ژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در نمونه آندومتر به دست آمده در فاز لوتال طی روزهای 21-19 یا (20-23)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش PCR Array و بر اساس تعداد کپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فقط یکبار؛ 6 هفته پس از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله نمونه اندومتر طی دو مرحله توسط پاییل گرفته می‌شود یکبار طی فاز فولیکولار همزمان با شروع سیکل بوسرلین در روز 8-9 یا 11-13 و یکبار در طی فاز لوتئال طی روز 19-21 یا 20-23 قبل از انتقال جنین. عمل خراش اندومتر توسط پاییل انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نمونه گیری از اندومتر تنها در فاز لوتئال طی روز 19-21 یا 20-23 قبل از انتقال جنین صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2727 2356 21 98+

ایمیل

dr.mahnaz.ashrafi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2727 2356 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

Mahnaz Ashrafi

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2727 2356 21 98+

ایمیل

dr.mahnaz.ashrafi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2727 2356 21 98+

ایمیل

dr.mahnaz.ashrafi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2727 2356 21 98+

ایمیل

dr.mahnaz.ashrafi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس عموم است

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

است

استفاده علمی با ذکر منبع

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

دکتر مهناز اشرفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات