# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی کاربرد پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماران با شکست مکرر لانه‌گزینی در سیکل‌های آی وی اف، میکرواینجکشن و انتقال جنین فریز شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه میزان تولد زنده در سیکل های انتقال جنین با و بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی.

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، دو بازوی موازی شامل 40 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**

شرایط ورود: زنان نابارور با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی؛ سن 20-40 سال؛ شاخص توده بدنی 19-29 کیلوگرم بر مترمربع؛ داشتن حداقل سه جنین با کیفیت خوب. شرایط عدوم ورود به مطالعه: زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون؛ زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی؛ زنان دارای ناهنجاری های رحمی؛ زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان ها؛ زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس؛ زنان مبتلا به هیدروسالپنکس؛ زنان دارای فیبروم رحمی؛ زنان با سابقه سقط مکرر؛ سرویسیت؛ شرح حال مبنی بر تب؛ استفاده از کورتیکو استروئیدها یا ضد التهاب های غیر استروئیدی؛ آنمی، ترومبوسیتوپنی، سندرم اختلال پلاکت و هایپوفیبرینوژنمیا؛ سپتی سمی، عفونت فعال با سودوموناس، کلپسیلا یا انتروکوکوس؛ سابقه کنسر.

**گروه‌های مداخله**

1. گروه انتقال جنین همراه با تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت. 48 ساعت قبل از انتقال جنین، یک میلی‌لیتر پلاسمای غنی از پلاکت با استفاده از کاتتر انتقال جنین در حفره رحمی بیماران تزریق خواهد شد. 2. گروه انتقال جنین بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت. به منظور حذف اثرات ورود کاتتر، به طور مشابه، 48 ساعت قبل از انتقال جنین از کاتتر مزبور بدون هر گونه تزریقی در حفره رحمی بیماران استفاده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان تولد زنده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

PRP-RIF

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کیاندخت کیانی

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2230 7960

**آدرس ایمیل**

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی کاربرد پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماران با شکست

مکرر لانه‌گزینی در سیکل‌های آی وی اف، میکروانجکشن و انتقال جنین فریز شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

پلاسمای غنی از پلاکت و شکست مکرر لانه گزینی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان نابارور با سابقه شکست مکرر لانه گزینی سن 20-40 سال شاخص توده بدنی 19-29 کیلوگرم بر مترمربع داشتن حداقل سه جنین با کیفیت خوب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی زنان دارای ناهنجاری های رحمی زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان ها زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس زنان مبتلا به هیدروسالپنکس زنان دارای فیبروم رحمی زنان با سابقه سقط مکرر سرویسیت شرح حال مبنی بر تب (دو هفته قبل از مداخله) استفاده از کورتیکو استروئیدها (دو هفته قبل از مداخله) یا ضد التهاب های غیر استروئیدی (48 ساعت قبل از مداخله) آنمی، ترومبوسیتوپنی، سندرم اختلال پلاکت و هایپوفیبرینوژنمیا سپتی سمی و عفونت فعال با سودوموناس، کلپسیلا یا انتروکوکوس سابقه کنسر

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفي سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 8 عدد است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، در مجموع 40 پاکت آماده شده است و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید نمود، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد. نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

**1**

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

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

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

NCT03996837

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

## تاییدیه کمیته‌های 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**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

148- 16635

**تاریخ تایید**

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.99

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

شکست مکرر لانه گزینی

**کد ICD-10**

N97.9

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تولد زنده؛ تولد زنده به تولد یک جنین زنده پس از 20 هفته بارداری اطلاق می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اطلاعات بالینی.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه انتقال جنین (تازه و یا منجمد) همراه با تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP).در سیکل‌های لقاح آزمایشگاهی، تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین‌ها (GnRH) انجام خواهد شد.

در سیکل‌های انتقال جنین منجمد، آماده‌سازی اندومتر با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست GnRH انجام خواهد شد. 48 ساعت قبل از انتقال جنین، یک میلی‌لیتر PRP با استفاده از کاتتر انتقال جنین در حفره رحمی بیماران تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه انتقال جنین (تازه و یا منجمد) بدون تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت PRP. در سیکل‌های لقاح آزمایشگاهی، تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست GnRH انجام خواهد شد. در سیکل های انتقال جنین منجمد، آماده سازی اندومتر با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست GnRH انجام خواهد شد. به منظور حذف اثرات ورود کاتتر، به طور مشابه، 48 ساعت قبل از انتقال جنین از کاتتر مزبور بدون هر گونه تزریقی در حفره رحمی بیماران استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری رویان

**نام کامل فرد مسوول**

مهری مشایخی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

148- 16635

**تلفن**

+98 21 2356 2647

**فکس**

+98 21 2230 6481

**ایمیل**

dr.mashayekhy@yahoo.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**

148- 16635

**تلفن**

+98 21 2356 2674

**فکس**

+98 21 2230 6481

**ایمیل**

pafshar@royaninstitute.org

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت رویاژن

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

10

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**نام کامل فرد مسوول**

مهری مشایخی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**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**

148- 16635

**تلفن**

+98 21 2356 2647

**فکس**

+98 21 2230 6481

**ایمیل**

dr.mashayekhy@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**نام کامل فرد مسوول**

مهری مشایخی

**موقعیت شغلی**
استادیار
**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**
+98 21 2356 2647
**فکس**
+98 21 2230 6481
**ایمیل**
dr.mashayekhy@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگاه رویان
**نام کامل فرد مسوول**
مهری مشایخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**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**
+98 21 2356 2647
**فکس**
+98 21 2230 6481
**ایمیل**
dr.mashayekhy@yahoo.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**
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**
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 مهری مشایخی Email: dr.mashayekhy@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**