

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه نتایج حاملگی بالینی تزریق درون رحمی پلاسمای غنی شده با پلاکت (PRP) و فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در بیمارانی با بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین- کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، مقایسه نتایج حاملگی بالینی تزریق درون رحمی پلاسمای غنی شده با پلاکت (PRP) و فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در بیمارانی با بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 198 بیمار. برای تصادفی سازی از sealed envelope استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه غیر کورسازی شده حاضر در موسسه پزشکی مهر انجام خواهد شد. دو روز قبل از انتقال جنین، آماده سازی 1/5 میلی لیتر لنفو-PRP با غلظت پلاکت 4 تا 5 برابر خون پایه به همراه 2000 لنفوسیت / میلی لیتر صورت خواهد گرفت. تزریق داخل رحمی 1 میلی لیتر از لنفو-PRP با استفاده از کاتتر IUI صورت خواهد گرفت. تزریق درون رحمی G-CSF: در روز تجویز پروژسترون، G-CSF (gμ300) به مقدار 1 میلی لیتر با استفاده از کاتتر IUI به حفره اندومتر تزریق خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی با بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین- معیارهای ورود: 1. زنانی با بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین خوب و عالی 2. سن > 41 سال معیارهای خروج: 1. کنترانیدیکاسیون های مصرف 2 G-CSF. کنترانیدیکاسیون های 3 PRP. پاسخ ضعیف تخمدان بر اساس معیارهای بلونیا 4. سیکل های 5 PGS/ PGD. نقایص ژنتیکی 6. سیکل های تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای 7. آندومتريوز شدید 8. ناباروری مردانه شدید 9. سیکل های فاقد جنین قابل انتقال 10. حساسیت به G-CSF

### گروه های مداخله

تزریق درون رحمی PRP: دو روز قبل از انتقال جنین، تزریق داخل رحمی 1 میلی لیتر از لنفو-PRP با استفاده از کاتتر IUI صورت خواهد گرفت. تزریق درون رحمی G-CSF: در روز تجویز پروژسترون، G-CSF (gμ300) به مقدار 1 میلی لیتر با استفاده از کاتتر IUI به حفره اندومتر تزریق خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی حاملگی ادامه دار

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039878N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2021, 1400/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2021, 1400/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/02/18, 2021-05-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه مهرافزا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4270 3376 13 98+

#### آدرس ایمیل

dr.Mehrafza@mehrinstitute.org

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاملگی بالینی تزریق درون رحمی پلاسما غنی شده با پلاکت (PRP) و فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در بیماران با بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین- کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق درون رحمی PRP در مقابل G-CSF در بیماران RIF

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیش از دو سیکل ناموفق انتقال جنین خوب و عالی سن > 41 سال

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

کنتراندیکاسیون های مصرف G-CSF، کنتراندیکاسیون های PRP، پاسخ

ضعیف تخمدان بر اساس معیارهای بلونیا، سیکل های PGS/ PGD،

نقایص ژنتیکی، تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای، آندومترپوز شدید،

فاکتور مردانه شدید، سیکل های فاقد جنین قابل انتقال آلرژیک به G-

CSF

سن

تا سن 41 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 198

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Sealed envelope

صورت خواهد گرفت. لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص

یابد ( - (5) BABA - (4) BBAA - (3) ABBA - (2) ABAB - (1) AABB

(6) BAAB)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و

...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد

تصادفی قبل ( ... BABA - BBAA - AABB) صورت خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

66949-41446

## تاریخ تایید

2021-04-07, 1400/01/18

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.017

## بیماری های (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

حاملگی بالینی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته پس از انتقال جنین

## نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### 2

## شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دوازده هفته پس از انتقال جنین

## نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

حاملگی بیوشیمیایی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

## نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح beta-hCG

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق درون رحمی PRP: آماده سازی اندومتر با استفاده

از استرادیول (4 میلی گرم روزانه) و ASA آغاز می شود. از روز

ششم، استرادیول 6 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. پس از

مشاهده 8 ضخامت اندومتر میلی متر، پروژسترون آغاز می گردد. بر

اساس سن جنین پروژسترون (400 میلی گرم شیاف، 100 میلی گرم

عصلانی) به مدت 3 تا 5 روز تجویز خواهد شد. دو روز قبل از انتقال جنین، خون وریدی محیطی (8/5 میلی لیتر) به داخل سرنگ 10 میلی لیتر حاوی 1/5 میلی لیتر محلول ضد انعقاد کشیده خواهد شد. طبق دستورالعمل پیشنهادی کیت (ROOYAGEN)، آماده سازی 1/5 میلی لیتر لنفو-PRP با غلظت پلاکت 4 تا 5 برابر خون پایه به همراه 2000 لنفوسیت / میلی لیتر صورت خواهد گرفت. تزریق داخل رحمی 1 میلی لیتر از لنفو-PRP با استفاده از کاتتر IUA صورت خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق درون رحمی G-CSF: آماده سازی اندومتر با استفاده از استرادیول (4 میلی گرم روزانه) و ASA آغاز می شود. از روز ششم، استرادیول 6 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. پس از مشاهده  $\geq 8$  ضخامت اندومتر میلی متر، پروژسترون آغاز می گردد. بر اساس سن جنین پروژسترون (400 میلی گرم شیاف، 100 میلی گرم عصلانی) به مدت 3 تا 5 روز تجویز خواهد شد. در روز شروع پروژسترون، G-CSF (gm300) به مقدار 1 میلی لیتر با استفاده از کاتتر IUA به حفره اندومتر تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

فکس

4257 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mehrinstitute.org

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

فکس

4257 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mehrinstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه پزشکی مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

فلوشیپ باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

فکس

4257 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mehrinstitute.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت ، بلوار شهید انصاری ، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

فکس

4257 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.mehrinstitute.org>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

### موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت ، بلوار شهید انصاری ، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

فکس

4257 0076 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.mehrinstitute.org>

## 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