پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی آلوژن خون قاعدگی در زنان مبتلا به سقط مکرر بدون علت مشخص: کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی آلوژن خون قاعدگی در زنان مبتلابه سقط مکرر با علت نامشخص

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور فاز 1 و 2 دارای گروه کنترل، مبتنی بر 40 بیمار که به مدت یکسال پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

سقط مکرر یکی از بیماریهای شایع بارداری است. در این کارآزمایی بالینی، اثر تزریق داخل رحمی سلولهای بنیادی آلوژن خون قاعدگی دسی جوالیز شده در زنان مبتلا به سقط مکرر با علت نامشخص بررسی می شود. در این پروژه که در مرکز درمان ناباروری (AIC) ابن سینا انجام می شود 40 بیمار مبتلا به سقط مکرر با علت نامشخص به طور تصادفی به دو گروه 20 تایی تقسیم می شوند. به زنان گروه درمان، سلولهای بنیادی آلوژن دسی جوالیز شده خون قاعدگی به صورت داخل رحمی تزریق خواهند شد. در زنان گروه کنترل بافر فسفات استریل(PBS) به صورت داخل رحمی تزریق می شود.سلولهای بنیادی خون قاعدگی از بانک سلولهای بنیادی AIC تامین خواهد شد. سلولها طی یک فرآیند 6 روزه در محیط آزمایشگاه دسی جوالیز می شوند. هیچ یک از شرکت کنندگان یا پزشک معالج از نوع مداخله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پروژه خانمهای مبتلا به سقط مکرر وارد مطالعه می شوند. خانمها با سابقه بارداری قبلی اجازه ورود به مطالعه را ندارند.

گروه‌های مداخله

40 بیمار مبتلا به سقط مکرر با علت نامشخص به صورت تصادفی به دو گروه 20 تایی (مداخله و شاهد) تقسیم می شوند. به زنان گروه درمان، سلولهای بنیادی آلوژن دسی جوالیز شده خون قاعدگی به صورت داخل رحمی تزریق خواهند شد. در زنان گروه کنترل بافر فسفات استریل(PBS) به صورت داخل رحمی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی آلوژن دسی جوالیزه شده خون قاعدگی ، درصد سقط، درصد حاملگی بالینی - نرخ زایمان زنده -فراوانی دوقلوزایی -وزن نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210513051280N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسن زرنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2020

آدرس ایمیل

zarnania@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,2021-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی آلوژن خون قاعدگی در زنان مبتلا به سقط مکرر بدون علت مشخص: کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر سلولهای بنیادی خون قاعدگی در سقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای مبتلا به سقط مکرر اولیه (حداقل دو سقط جنین بالینی پشت سر هم مستند به پاتولوژی یا سونوگرافی تا 10 هفته به شرط آنکه بارداری blighted ovum نباشد) سن بیمار حداکثر 37 سال سابقه زایمان زنده نداشته باشند. دارای FSH زیر mIU/mL10 باشند. تست های عفونی منفی برای VDRL, HCV, HBS Ag, HIV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بارداری موفق اختلالات کروموزومی زوجین اختلالات آناتومیک رحم اختلالات هورمونی PCO به همرا سندرم متابولیک دیابت واضح کنترل نشده اندومتریوز مرحله 3 و یا 4 بیماری های خود ایمنی از جمله آرتریت روماتویید، اتوایمنی تیرویید، لوپوس و آنتی بادیهای ضد فسفولیپید سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتودرمانی اختلال در اسپرموگرام همسر(DFI بالاتر از 30 درصد و فرم طبیعی اسپرم کمتر از 2 درصد) مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی از جمله کورتیکواستروئیدها در طی سه ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: به منظور تخصیص تصادفی 40 خانم به دو گروه درمان و کنترل، 10 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت "https://app.studyrandomizer.com" تعریف می شود. بلوک ها کوچک و متعادل با تعداد از پیش تعیین شده از افراد انتخاب می شوند تا تعداد افراد در هر گروه در تمام زمانها یکسان نگاه داشته شود. گروه های درمان و کنترل با کدهای A و B مشخص می شوند. در هر بلوک تعداد افراد گروه درمان و بیمار یکسان و با تخصیص :1 خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مداخله از محتویات مداخله آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی،پلاک 1270

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تاریخ تایید

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط مکرر

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 20 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ششمین هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نرخ زایمان زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان

3

شرح متغیر پیامد
بارداری دوقلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ششم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یکبار تزریق داخل رحمی سلولهای بنیادی آلوژن دسی جوالیزه شده خون قاعدگی با حجم نهایی نیم میلی لیتر حاوی یک میلیون سلول.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یکبار تزریق داخل رحمی بافر فسفات استریل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
امیر حسن زرنانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998887621
تلفن
+98 21 23519
ایمیل
info@avicennaclinic.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، روبروی دانشکده کامپیوتر، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
info@avicenna.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسن زرنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، روبروی دانشکده کامپیوتر، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
+98 21 2243 2020
فکس

ایمیل
zarnania@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسن زرنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، روبروی دانشکده کامپیوتر، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
zarnania@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین زرنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، روبروی دانشکده کامپیوتر، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
zarnania@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
پروتکل انجام کار و نتایج مربوط به پیامدها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ثبت پتنت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاهها موسسات تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگاه ابن سینا، امیرحسن زرنانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از رییس پژوهشگاه
سایر توضیحات