پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات لنفوسیت تراپی داخل جلدی در بیماران مبتلا به سقط مکرر (RPL) با زمینه اختلالات ایمونولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به بررسی اثرات ایمونومدولاتوری لنفوسیت تراپی داخل جلدی در بیماران مبتلا به سقط مکرر با زمینه ناهنجاری های ایمونولوژیک همچون عدم بالانس سلول های سیستم ایمنی از جمله Treg و Th17 می پردازد، همچنین سایر پارامترهای ایمونولوژیک همچون فاکتورهای رونویسی مربوط به این سلول ها، سایتوکاین های تولیدی و microRNAهای دخیل در عملکرد آنها و تغییرات این پارامترها در مقایسه با قبل از درمان در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طراحی

200 نفر از بیماران مبتلا به سقط مکرر با اختلالات ایمونولوژیک، به صورت رندوم به دو گروه 100 تایی تقسیم بندی شده، یک گروه لنفوسیت درمانی داخل جلدی دریافت نموده و گروه بعدی مداخله را دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بین المللی ولیعصر تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بعد از دریافت رضایت نامه ی آگاهانه از افراد مبتلا به سقط مکرر و نیز گروه کنترل متشکل از زنان سالم و بارور با سابقه بارداری های قبلی موفق، خون هپارینه گرفته شده و سلول های تک هسته ای خون جدا می شوند. سپس برای شمارش تعداد سلول های T reg و Th-17 و NK و B از تکنیک فلوسایتومتری استفاده خواهد شد. نتایج حاصل از بررسی های فلوسایتومتری بررسی و مقایسه شده و مبتلایان به سقط مکرر با زمینه اختلالات ایمونولوژیک به تعداد 200 نفر و نیز 100 نفر به عنوان گروه کنترل سالم وارد این مطالعه خواهند شد. گروه 200 نفره بیماران سقط مکرر به صورت رندوم به دو گروه 100 نفری تقسیم شده که یک گروه لنفوسیت تراپی دریافت کرده و گروه دیگر درمان را دریافت نخواهند کرد.

گروه‌های مداخله

طبق پروتوکل استاندارد تعداد 107 × 2 لنفوسیت‌های شوهر به صورت زیرجلدی روی ساعد یا بازوها به بیماران مبتلا به سقط مکرر تزریق خواهد شد. تعداد دفعات تزریق سه مرتبه و با فواصل زمانی یک ماه است.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پارامترهای ایمونولوژیک همچون جمعیت سلول های Treg و Th17، میزان بیان ژن و پروتئین فاکتورهای نسخه برداری این جمعیت سلولی یعنی Foxp3 و RORyt، میزان بیان ژن و تولید سایتوکاین های مرتبط (IL-10, IL-17, IL-21, IL-23, TGF-β) و میزان بیان میکروRNAهای مرتبط با این سلول ها اعم از mir-146a و mir-155 و mir-326

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RPL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160422027520N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,12-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,12-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات لنفوسیت تراپی داخل جلدی در بیماران مبتلا به سقط مکرر (RPL) با زمینه اختلالات ایمونولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق داخل جلدی لنفوسیت ها در بیماران مبتلا به سقط مکرر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل داشتن سه سقط متوالی دارای سیکل های قاعدگی منظم باشند BMI افراد زیر 30 باشد فاقد هرگونه پاتولوژی رحمی باشند بیماران ما فقط از افراد آذری زبان انتخاب خواهد شد. بیمارانی انتخاب شدند که آنالیز سیمن و تست DNA fragmentation همسر آنها نرمال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سنین زیر 18 سال و بالای 40 سال بیمارانی که خود یا همسر آن ها کاریوتایپ غیر طبیعی یا اختلالات ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند. بیمارانی که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف دارو های خاص هستند. بیمارانی که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند. داشتن سندرم تخمک پلی کیستیک بیمارانی که نتیجه تست HIV, HCV و یا HBV آن ها مثبت باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا حجم نمونه 200 نفر بیمار مبتلا به RPL که مطابق با معیار ورود ما باشند به عنوان حجم نمونه کلی در نظر گرفته شد. برای تصادفی سازی از روش "قانون تخصیص تصادفي" استفاده شد به این صورت که اعداد یک تا دویست برای رندوم سازی به ترتیب روی کارت هایی نوشته شد. اعداد زوج برای گروه دریافت کننده درمان و اعداد فرد برای گروه دریافت کننده دارونما در نظر گرفته شد. در این روش توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر کدام از کارت ها درون پاکت های مهر و موم شده و غیر شفاف قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که انالیز نتایج را بر عهده داشت کور شده بودند. شرکت کنندگان از قبل از تصادفی بودن مطالعه اطلاع داشتند و رضایت نامه آگاهانه از آن ها گرفته شد. لازم به ذکر است که فردی که انالیز نتایج را بر عهده داشت هیچ نقش دیگری در این مطالعه نداشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR-TBZMED.REC.1400.597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلول های Treg و Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن Foxp3 و RORyt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم- PCR

3

شرح متغیر پیامد
میزان بیان پروتئین Foxp3 و RORyt

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترن بلات

4

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن سایتوکاین های (IL-10, IL-17, IL-21, IL-23, TGF-β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم- PCR

5

شرح متغیر پیامد
سطوح ترشحی سایتوکاین های (IL-10, IL-17, IL-21, IL-23, TGF-β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
میزان بیان میکروRNAهای مرتبط با این سلول ها اعم از mir-146a و mir-155 و mir-326
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم - PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 200 نفره بیماران سقط مکرر به صورت رندوم به دو گروه 100 نفری تقسیم شده که یک گروه لنفوسیت تراپی دریافت کرده و گروه دیگر درمان را دریافت نخواهند کرد.طبق پروتوکل استاندارد تعداد 107 × 2 لنفوسیت شوهر به صورت زیرجلدی به بیماران مبتلا به سقط مکرر تزریق می شود. تعداد دفعات تزریق سه مرتبه و با فواصل زمانی یک ماه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی یوسفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان زعفرانیه، میدان افلاک نما، مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3327 3000
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات سلول ها بنیادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 9525
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی. عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی ایمونولوژی- دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صنم دولتی
موقعیت شغلی
استادیار ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
00
ایمیل
sanam.dolati@gmail.com

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