

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر بخشی انجام یکبار و دوباره ی روش PRP و عدم انجام آن در سه گروه زنان دارای حداقل دو بار یا بیشتر شکست بارداری در انتقال جنین با کیفیت بالا که کاندید فریز جنین در سیکل انتقال جنینی هستند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی PRP بر میزان بارداری و نیز مقایسه تفاوت انجام آن در یک یا دو مرحله

طراحی

در این مطالعه که به صورت موازی انجام خواهد شد تعداد ۱۸۰ زن که به روش سه بلوک تصادفی سازی شده اند در سه گروه ۶۰ نفره با هم مقایسه خواهند شد، تمامی گروه ها دو نوبت جهت دریافت PRP مراجعه می کنند که یکی در روز ۸ ام قاعدگی و دیگری ۴۸ ساعت قبل از انتقال است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان زینبیه و مادر و کودک انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت برای ورود به مطالعه سن >40 سال شاخص توده بدنی (BMI <30) کیلوگرم بر متر مربع

گروه های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه ۶۰ نفره از زنان با دو بار یا بیشتر شکست مکرر لانه گزینی است که در گروه اول به عنوان گروه کنترل هیچ گونه PRP انفوزیون نمی شود و تنها کاتتر خالی وارد حفره رحم می شود. دو گروه دیگر به عنوان گروه های مداخله می باشند که یکی از آن ها یک نوبت کاتتر خالی و در نوبت دوم کاتتر حاوی PRP وارد حفره رحم می شود و گروه دیگر دو نوبت کاتتر حاوی PRP داخل حفره رحم انفوزیون می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد طرح، بارداری یا عدم بارداری بیماران به دنبال انفوزیون PRP است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108052998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عمویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

sedighehamooee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی انجام یکبار و دوباره ی روش PRP و عدم انجام آن در سه گروه زنان دارای حداقل دو بار یا بیشتر شکست بارداری در انتقال جنین با کیفیت بالا که کاندید فریز جنین در سیکل انتقال جنینی هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلازما غنی از پلاکت بر بارداری در بیماران با 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:

داشتن رضایت برای ورود به مطالعه سن > 40 شاخص توده بدنی (BMI) < 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه ناهنجاری رحمی (مادرزادی یا اکتسابی) وجود هرگونه ناهنجاری رحمی (مادرزادی یا اکتسابی) بیماری هورمونی کنترل نشده (پرولاکتینمی یا بیماری های تیروئید) و اندومتریوز بیماری های خونی (هموگلوبین > 9.0 گرم بر دسی لیتر و تعداد پلاکت > 100000 عدد در میکرولیتر) بیماری خودایمنی نقص کروموزومی در بیمار یا همسر عدم وجود بلاستوسیسست های باکیفیت (Grade A یا B طبق امتیازدهی جنین شناسی) برای انتقال

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی سه بلوک استفاده شده است. این مطالعه در دو بیمارستان حضرت زینب و مادر و کودک غدیر انجام می شود. به طور تصادفی و بدون اطلاع محقق و تیم ارزیابی کننده و تنها با اطلاع مراقب بالینی، افراد در هر دو بیمارستان با روش سه بلوک تصادفی سازی شده و هر سه بیمار مراجعه کننده به ترتیب در گروه های کنترل و مداخله یک و مداخله دو تقسیم می شوند که طبق این روش با توجه به مجموع تعداد 180 نفری مطالعه در نهایت 60 نفر در هر یک از بلوک ها به طور تصادفی قرار می گیرند. انتساب افراد به گروه های مطالعه بدین صورت خواهد بود که از هر سه نفر مراجعه کننده، مطابق با لیست حاوی کدهای انتساب تولید شده در پروسه ی انتساب تصادفی، یک کد به فرد داده شده که مشخص میکند هر فرد در چه گروهی قرار میگیرد. با توجه به کورسازی اعضای ارزیابی کننده و محقق در این روش تخصیص تصادفی، سعی شده تورش در مطالعه به حداقل ممکن کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور یا Double blind بوده و در آن بیماران و محقق اطلاعی از ترتیب توزیع تصادفی بیماران ندارند و تنها مجری طرح از آن اطلاع دارد. نمونه گیری خونی از تمام بیماران به صورت مشابه جهت آماده سازی PRP صورت می گیرد. میدان دید بیمار توسط پرده ای که بین بیمار و مراقب بالینی است محدود شده است. در گروه کنترل که هیچ گونه PRP دریافت نمی کنند مانند سایر بیماران روی تخت مربوطه خوابیده و در هر دو نوبت مراجعه تنها کاتتر خالی بدون PRP وارد حفره ی رحم بیمار می شود. در گروه دوم در نوبت اول مراجعه کاتتر خالی و در نوبت دوم مراجعه کاتتر حاوی PRP در حفره ی رحم انفوزیون می شود. در گروه سوم بیماران در هر دو نوبت مراجعه کاتتر حاوی PRP برای بیمار در حفره ی رحم انفوزیون می شود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تاریخ تایید

2021-09-19, 1400/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.324

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصادق ندارد. چون این مطالعه در مورد بیماری ها نیست.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مطالعه تنها یک پیامد دارد و پیامد نهایی آن بررسی بارداری است. در پایان سیکل، بارداری از لحاظ آزمایشگاهی با ارزیابی β -HCG سرمی و وجود تپش قلب جنین در سونوگرافی ترنس وازینال به ترتیب 2 هفته و 5 هفته پس از انتقال جنین تعیین میگردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی β -HCG سرمی و وجود تپش قلب جنین در سونوگرافی ترنس وازینال به ترتیب 2 هفته و 5 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونو ترانس وازینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول گروهی است که در آن تنها یک نوبت PRP برای بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب شهریاری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

انفوزیون می شود. مراحل آماده سازی اولیه گروه های کنترل و مداخله به صورت مشابه انجام می شود. برای تمامی بیماران هر سه گروه یک سیکل انتقال جنینی با فریز کردن و هورمون درمانی جهت آماده سازی اندومتر صورت خواهد گرفت. به این منظور استرادیول والرات (تولیدی شرکت ابوریحان، تهران، ایران) با دوز 6 میلی گرم در روز ۳ ام دوره قاعدگی شروع خواهد شد و در صورتی که ضخامت اندومتر به حداقل 8 میلی متر نرسد تا 8 میلی گرم در روز افزایش می یابد. حین این سیکل هرگاه که ضخامت اندومتر از 8 میلی متر بیشتر باشد، شیاف پروژسترون (سیکلوژست تولیدی شرکت Actavis، انگلستان) با دوز 400 میلی گرم دو بار در روز برای بیمار شروع میشود. از بلاستوسیست های با کیفیت (Grade A یا B طبق امتیازدهی جنین شناسی) برای انتقال در تمامی بیماران استفاده خواهد شد. تمامی انتقال جنین ها تحت دید سونوگرافی و توسط متخصص مجرب زنان و زایمان با فلوشیپ نازایی انجام خواهد شد. انتقال جنین بر اساس گایدلاین های انجمن پزشکی باروری آمریکا (2 یا 3 جنین برای هر بیمار) صورت میگیرد. استرادیول والرات و شیاف پروژسترون برای دو هفته پس از انتقال جنین ادامه می یابد و در صورتی که β -HCG سرم مثبت شود این هورمونها تا هفته 12 ام بارداری ادامه خواهد یافت. در این گروه تنها ۴۸ ساعت قبل از انتقال انفوزیون PRP انجام می شود و در روز ۸ قاعدگی تنها کاتتر خالی بدون PRP وارد حفره رحم می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲. گروهی که در آن دو نوبت انفوزیون PRP در روزهای ۸ قاعدگی و ۴۸ ساعت قبل از انتقال انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل همان گروهی است که در آن در هر دو نوبت مراجعه کاتتر خالی وارد حفره رحم شده و هیچگونه انفوزیون PRP صورت نمی گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عمومی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب شهریاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7
ایمیل
Zeinabsh3576@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

7134814336
تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
Zeinabsh3576@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب شهریاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
Zeinabsh3576@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد