پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای اثر (PRP) platelet-rich plasma وGCSF) Granulocyte) colony-stimulating factor در بیماران مبتلا به recurrent implantation failure

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر PRP و GCSF در درمان ناباروری

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با دو گروه موازی با مراقبت های کورشده پس از عمل و ارزیابی نتیجه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نازایی بیمارستان بهشتی اصفهان در سال 1401 انجام خواهد شد. تعداد ۵۰ نفر بیمار براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله با PRP و GCSFتقسیم میگردد. در این مطالعه محقق و شرکت کنندگان و انالیزکنندگان کور شده اند. در گروه دریافت کننده PRP به میزان ۵/۲ سی سی PRP به دست آمده از خون خود بیمار ،به داخل رحم تزریق می شود. در گروه دریافت کننده GCSF یک ساعت قبل از ترنسفرجنین، به صورت۳۰۰ میکروگرم زیرجلدی دریافت خواهند کرد ،در نهایت میزان مثبت شدن تست بارداری(بارداری کمیکال) ورویت ساک حاملگی (implantation rate (ورویت قلب جنین(بارداری کلینیکال) و رسیدن بارداری به ۱۲ هفته (ongoing pregnancy) (در این دو گروه با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 20 تا 45 سال، بیماران با Recurrent implantation failure (RIF)، بیماران با حداکثر 10 انتقال جنین ناموفق، رضایت اگاهانه، عدم ورود: اختلالات هماتولوژیک (سرطان خون ، ترومبوسیتوپنی)، اختلالات ایمونولوژیک (سندرم ضد فسفولیپید، ترومبوفیلیا)، اختلالات هورمونی (دیابت، تیروئید، هایپر پرولاکتینمی)، ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی (ارثی یا مادرزادی) و نارسایی کلیه

گروه‌های مداخله

دو گروه. گروه تحت درمان با plasma rich platles و گروه تحت درمان با Granulocyte colony-stimulating factor

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بیوکمیکال، رؤیت ساک حاملگی در سونوگرافی، رؤیت/تایید قلب جنین، تایید بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EGS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220813055671N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 29-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 29-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 2023-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز مستاجران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3336 8908

آدرس ایمیل

elnaz.mostajeran88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر (PRP) platelet-rich plasma و(GCSF) Granulocyte colony-stimulating factor در بیماران مبتلا به recurrent implantation failure

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر PRP و GCSF در ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل ۳ و حداکثر 10 مرتبه انتقال ناموفق امکان دریافت پلاکت کافی رضایت اگاهانه شرط سنی 20تا 45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هماتولوژیک (سرطان خون ، ترومبوسیتوپنی) اختلالات ایمونولوژیک (سندرم ضد فسفولیپید ، ترومبوفیلیا) اختلالات هورمونی (دیابت ، تیروئید ، هایپر پرولاکتینمی) ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی (ارثی یا مادرزادی) نارسایی کلیه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت ساده و فردی انجام خواهد شد. در این روش با کمک جدول اعداد تصادفی به هر شرکت کننده یک عدد تعلق خواهد گرفت. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار خواهد گرديد بدين صورت كه اگه توالی تصادفی زوج باشد وارد گروه اول و اگر توالی فرد باشد وارد گروه دوم خواهند 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شهید خرازی کوچه پرورش بن بست لاله پ ۸۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187645654

تاریخ تایید

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست رفتن مکرر کاشت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ مثبت هریک از عوامل به تنهایی: رویت ساک حاملگی یا رویت قلب جنین در سونوگرافی یا مثبت شدن تست کمیکال حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1 تزریق GCSF به صورت زیرجلدی میزان 300 میکروگرم به صورت یک نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداحله 2 تزریق PRP به میزان 2.5 سی سی یک نوبت داخل رحم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الناز مستاجران

آدرس خیابان
خیابان خرازی کوچه پرورش بن بست لاله پلاک ۸۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187645654
تلفن
+98 31 3336 8908
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الناز مستاجران
آدرس خیابان
خیابان خرازی کوچه پرورش بن بست لاله پلاک ۸۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187645654
تلفن
+98 31 3336 8908
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الناز مستاجران
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان خرازی کوچه پرورش بن لاله پ ۸۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187645654
تلفن
+98 31 3336 8908
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الناز مستاجران
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان خرازی کوچه پرورش بن بست لاله پلاک ۸۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187645654
تلفن
+98 31 3336 8908
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الناز مستاجران
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان خرازی ، کوچه پرورش بن بست لاله پلاک ۸۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8187645654
تلفن
+98 31 3336 8908
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد .

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