

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

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

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

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
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر PRP و GCSF در درمان ناباروری

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با دو گروه موازی با مراقبت های کور شده 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 GCSF تقسیم میگردد. در این مطالعه محقق و شرکت کنندگان و آنالیزکنندگان 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 ترنسفر جنین، به صورت ۳۰۰ میکروگرم زیرجلدی دریافت خواهند کرد، در نهایت میزان مثبت شدن تست بارداری (بارداری (کمیکال) و رویت ساک حاملگی (implantation rate) (رویت 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 آگاهانه، عدم ورود: اختلالات هماتولوژیک (سرطان خون، ترومبوسیتوپنی)، اختلالات ایمنولوژیک (سندرم ضد فسفولیپید، ترومبوفیلیا)، اختلالات هورمونی (دیابت، تیروئید، هایپر پرولاکتینمی)، ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی (ارثی یا مادرزادی) و نارسایی کلیه

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EGS

اطلاعات ثبت در مرکز

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 آگاهانه شرط سنی 20 تا 45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هماتولوژیک (سرطان خون، ترومبوسیتونی) اختلالات ایمنولوژیک (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار خواهد گردید بدین صورت که آگه 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 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 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, 1401/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.191

بیماری های (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 اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تزریق GCSF به صورت زیرجلدی میزان 300

میکروگرم به صورت یک نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 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

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
8908 3336 31 98+
ایمیل
Elnaz.mostajeran88@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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
8908 3336 31 98+
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
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

8187645654

تلفن

8908 3336 31 98+

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