

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر داروی تاکرولیموس بر میزان باروری در افراد مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF) بر اساس نسبت سلول های Th1 به Th2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی تاکرولیموس بر میزان باروری در افراد مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF) بر اساس نسبت سلول های Th1 به Th2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد؛ ابتدا از افراد مبتلا به (50 RIF نفر) که سابقه 3 بار شکست مکرر لانه گزینی دارند و به مرکز ناباروری الزهرا و مرکز ناباروری آذربایجان تبریز مراجعه کرده اند و جمعیت هدف ما در این طرح تشکیل می دهند رضایت نامه کتبی و آگاهانه دریافت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در انجام این مطالعه معیارهای مهم ما برای ورود بیماران به مطالعه شامل موارد زیر می باشد؛ از آنجاییکه ژنتیک و نژاد هر فرد در اثربخشی دارو موثر است بیماران ما فقط از افراد آذری زبان انتخاب خواهد شد. بیماران وارد مطالعه ما خواهند شد که حداقل تجربه 3 بار شکست متوالی در لانه گزینی را داشته باشند. معیارهای ما برای خروج بیماران از مطالعه نیز شامل موارد زیر می باشند؛ بیماران دارای سنین زیر 18 سال و بالای 41 سال بیماران که خود یا همسر آن ها کاربوتایپ غیر طبیعی یا اختلالات ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند. بیماران که دارای مشکلات انعقادی باشند. بیماران که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف دارو های خاص هستند. بیماران که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند.

گروه های مداخله

1 الی 2 میلی گرم از داروی تاکرولیموس به صورت روزانه با در نظر گرفتن میزان فعالیت سیستم ایمنی بیماران 2 روز قبل از انتقال و 14 روز پس از انتقال به صورت خوراکی تجویز می شود. گروه کنترل که هیچ درمانی را دریافت نکرده بودند (درمان های روتین دریافت کردند ولی داروی تاکرولیموس دریافت نکردند) مقایسه خواهیم کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TPORIF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, 1401/12/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, 1401/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2023, 1401/12/01

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

2023-03-01, 1401/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, 1402/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تاکرولیموس بر میزان باروری در افراد مبتلا به

شکست مکرر لانه گزینی (RIF) بر اساس نسبت سلول های Th1 به Th2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاکرولیموس بر میزان باروری در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نسبت به هم خورده (Th1/Th2) بیمارانی وارد مطالعه ما خواهند شد که حداقل تجربه 3 بار شکست متوالی در لانه گزینی را داشته باشند. بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که سابقه هیچ نوع ایمونوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سنین زیر ۱۸ سال و بالای ۴۱ سال بیمارانی که خود یا همسر آن ها کاربوتاپ غیر طبیعی یا اختلالات ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند. بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند. بیمارانی که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف دارو های خاص هستند. بیمارانی که نتیجه تست HIV, HCV و یا HBV آن ها مثبت باشد. بیمارانی که سابقه بیماری آسم و آلرژی به داروهای خاص دارند. بیمارانی که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی خواهد بود و بیماران بر اساس ترتیب ورود به مطالعه و نتایج حاصل از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که آنالیز 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 آنالیز نتایج را بر عهده داشت هیچ نقش دیگری در این مطالعه نداشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.945

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مثبت شدن تست beta-hCG, در هفته 5-6 بارداری کلینیکی ارزیابی شد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی تشکیل ساک حاملگی (gestational sac) و با استفاده از روش سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مورد مطالعه طبق پروتکل 1 الی 2 میلی گرم از داروی تاکرولیموس به صورت روزانه با در نظر گرفتن میزان فعالیت سیستم ایمنی بیماران 2 روز قبل از انتقال و 14 روز پس از انتقال به صورت خوراکی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یوسفی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

3000 3327 41 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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

4665 3336 41 98+

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

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

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

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

موقعیت شغلی

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

5414846649

تلفن

4665 3336 41 98+

ایمیل

amir.valizadeh67@gmail.com