

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تزریق زیرپوستی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در مقایسه با پلاسیبو بر روی نتایج لقاح آزمایشگاهی (IVF) در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی (RIF): یک کارآزمایی بالینی کنترلشده تصادفی دو سو کور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق زیر جلدی فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت (G-CSF) روی نتایج لقاح آزمایشگاهی (IVF) در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

### طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، کنترل شده با دارونما و فاز 3

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسیبو را دریافت خواهند نمود و نسبت به نوع داروی دریافتی آگاه نخواهند بود. پژوهشگر از کورسازی بیماران و همچنین پزشک معالج اطمینان کسب خواهد نمود. گروه مداخله، G-CSF و گروه پلاسیبو، نرمال سالین را به صورت تزریق زیرجلدی و یک ساعت قبل از انتقال جنین دریافت خواهند نمود. تزریق زیر پوستی G-CSF و نرمال سالین توسط پرستار که در پژوهش حاضر مشارکت نداشته و اطلاعی از طرح پژوهشی ندارد، انجام خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران کاندید انتقال جنین دچار RIF مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان انجام خواهد شد.

### گروه های مداخله

در گروه مداخله، تک دوز G-CSF  $300\mu\text{g}$  به صورت زیرجلدی، یک ساعت قبل از انتقال جنین تزریق خواهد شد. در گروه پلاسیبو، شرکت کننده ها تزریق نرمال سالین را به همان اندازه، به صورت زیرجلدی و یک ساعت قبل از انتقال جنین دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

نتایج لقاح آزمایشگاهی (IVF)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023، 1402/05/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023، 1402/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-12، 1402/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحسان موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4305 441 920

آدرس ایمیل

mousavi.e@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-20، 1402/07/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20، 1403/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیرپوستی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در مقایسه با پلاسیبو بر روی نتایج لقاح آزمایشگاهی (IVF) در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی (RIF): یک کارآزمایی بالینی کنترلشده تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) روی نتایج لقاح آزمایشگاهی (IVF)  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۴۰ سال حداکثر سطح FSH باید 15 IU/ml باشد. شکست مکرر IVF نبود کنترااندیکاسیون های دریافت G-CSF (عقونت فعال ، بیماری سیکل سل، نوتروپنی مزمن ، سابقه بدخیمی در گذشته ، بدخیمی کنونی ، نارسایی کلیه ، عقونت تنفسی فوقانی ، عدم تحمل فروکتوز مادرزادی) نبود هرگونه بیماری های سیستمیک ( فشاربالای خون ، دیابت ، سندرم آنتی فسفولیپید ، لوپوس ، ترومبوفیلی و بیماری های تیروئید)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضخامت اندومتریم ناکافی (کمتر از ۷ میلی متر) در روز تزریق HCG حساسیت به GCSF تشخیص سندرم اشرفن تشخیص پولیپ و فیبروئید با هیستروسکوپی عدم رضایت به شرکت در مطالعه

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-05-06, 1402/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناباروری زن

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی  $\beta$ -HCG

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

### گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF), 300 $\mu$ g,

تک دوز، زیر جلدی، تزریق یک ساعت قبل از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالیین، 300 $\mu$ g، زیر جلدی، یک ساعت قبل از

انتقال جنین

طبقه بندی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل، بیماران به یکی از دو گروه مداخله G-CSF و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی سازی توسط فردی که در پژوهش حاضر مشارکت نداشته، توسط برنامه R تعیین خواهد گردید. بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک نسبت به اختصاص گروه های مورد مطالعه کور نگه داشته خواهند شد و محقق اصلی از کور شدن آنها اطمینان حاصل خواهد کرد.

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 همدان

آدرس خیابان

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری امید همدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سنوئی فریمانی

آدرس خیابان

خیابان جهان نما - کوچه صفا - ساختمان امید

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516796198

تلفن

3300 3820 81 98+

ایمیل

info@hamedanivf.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.hamedanivf.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

4058 3131 81 98+

فکس

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

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

سید احسان موسوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کوی زعفرانیه، خیابان میرزا کوچک خان، پلاک ۵۴

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166753383

تلفن

1925 3332 41 98+

ایمیل

drehsanmousavii@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید احسان موسوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کوی زعفرانیه، خیابان میرزا کوچک خان، پلاک ۵۴

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166753383

تلفن

1925 3332 41 98+

ایمیل

drehsanmousavii@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد