

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تزریق دوز بالای ایمونوگلوبولین داخل وریدی بر پیامد بارداری و فاکتورهای ایمونولوژیک در زنان نازای کاندید IVF و شکست مکرر لانه گزینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق دوز بالای ایمونوگلوبولین داخل وریدی (IVIG) بر پیامد بارداری و فاکتورهای ایمونولوژیک در زنان نازا کاندید IVF و شکست مکرر لانه گزینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران ابتدا دریافت نمونه خون جهت بررسی مارکرهای natural killer cells شامل CD16 و CD56 و CD3 سپس در روز سوم سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال در ادامه در روز هشتم سیکل سونوگرافی و تعیین ضخامت آندومتر در ادامه میزان بارداری بیوشیمیایی (Bhcg مثبت)، بارداری بالینی (تشکیل ساک جنینبر اساس سونوگرافی) و رسیدن بارداری به هفته ی سیزدهم بارداری و میزان سقط در هر دو گروه ارزیابی و اندازه گیری می شود. در انتها نمونه خون برای بررسی CD16 و CD56،

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: 1. زنان نابارور با تشخیص RIF (حداقل دو شکست قبلی 2 (IVF). سن ۲۰ تا ۴۰ ساله 3. بیماران دارای جنین با کیفیت خوب معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. بیماران با اناتومی رحمی اینورمال که توسط هیستروسالپینگوگرافی و ی هیستروسکوپی تایید شده 2. کاربوتیپ اینورمال در زوج داوطلب 3. تیترا مثبت در لوپوس آنتی کواگولانت، آنتی فسفولیپید آنتی بادی، آنتی کاردیولیپین آنتی بادی، آنتی B2GPL آنتی بادی 4. اندومتروزیس درمان نشده 5. سقط مکرر 6. اندومتر کمتر از 7 میلی متر در روز تزریق HCG 7. بیماران مبتلا به نازایی مردانه شدید 8. بیماران با BMI > 30. بیماران هیپوتیروئید درمان نشده 10. سابقه افزایش حساسیت یا آنافیلاکسی به IVIG 11. سابقه دریافت IVIG جهت ناباروری 12. تحت درمان بدخیمی 13. سابقه ترومبومبولی

#### گروه های مداخله

پروتکل IVIG: دوز اول IVIG در روز 8 تا 10 از stimulating cycle (25 گرم) دریافت می کنند. در صورتی که بارداری توسط سطح HCG و سونوگرافی تایید شد، IVIG در هفته های 4، 6 و 10 (با دوز کلی 100 گرم) ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

Bhcg تشکیل ساک جنین رسیدن بارداری به هفته ی سیزدهم بارداری میزان سقط بررسی CD16 و CD56،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240809062700N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا صحراگرد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9589 8807 21 98+

#### آدرس ایمیل

mitra.sahragard@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22، ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19، ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دوز بالای ایمونوگلوبولین داخل وریدی بر پیامد بارداری و فاکتورهای ایمونولوژیک در زنان نازای کاندید IVF و شکست مکرر لانه گزینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق دوز بالای ایمونوگلوبولین داخل وریدی بر زنان نازا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نابارور با تشخیص شکست مکرر ایمپلانتاسیون (RIF) (حداقل دو شکست قبلی لقاح آزمایشگاهی (IVF)) سن ۲۰ تا ۴۰ ساله بیماران دارای جنین با کیفیت خوب

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

بیماران با آناتومی رحمی اینورمال که توسط هیستروسالپینگوگرافی و هیستروسکوپی تایید شده کاربوتیپ اینورمال در زوج داوطلب تیترا مثبت در لویوس آنتی کوآگلانت، آنتی فسفولیپید آنتی بادی، آنتی کاردیولپین آنتی بادی، آنتی بادی آنتی بتا ۲ گلیکوپروتئین اندومتر یوزیس درمان نشده سقط مکرر اندومتر کمتر از ۷ میلی متر در روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی بیماران مبتلا به نازایی مردانه شدید بیماران با BMI > ۳۰ بیماران هیپوتیروئید درمان نشده سابقه افزایش حساسیت یا آنافیلاکسی به ایمونوگلوبولین داخل وریدی سابقه دریافت IVIG جهت ناباروری تحت درمان بدخیمی سابقه ترومبومبولی

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد ۳۰ عدد حرف A و ۳۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای

مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل

آن‌ها (۶۰ عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار

پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک

کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد

نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن (A تزریق IVIG) یا (B گروه

کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۵/۱۰, 2024-07-31

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1403.228

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

نازایی

## کد ICD-10

N97.9

## توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

سطح HCG

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول و هفته ی 13

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

## شرح متغیر پیامد

تشکیل ساک جنین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 13

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

## شرح متغیر پیامد

سطح CD16

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول و هفته ی 13

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

## شرح متغیر پیامد

سطح CD56

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول و هفته ی 13

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

رسیدن بارداری به هفته ی سیزدهم بارداری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته ی سیزدهم بارداری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

سقط  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته ی سیزدهم بارداری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروتکل IVIG: دوز اول IVIG در روز 8 تا 10 از  
(25 stimulating cycle گرم) دریافت می کنند. در صورتی که  
بارداری توسط سطح HCG و سونوگرافی تایید شد، IVIG در هفته های  
4، 6 و 10 (با دوز کلی 100 گرم) ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بر اساس پروتکل های منتشر شده بیمارانی که در گروه  
کنترل قرار دارند، روز 8 و هفته های 4، 6 و 10 نرمال سالین دریافت  
می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

میترا صحراگرد

**آدرس خیابان**تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول  
اکرم (ص)**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد نبوی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول

اکرم (ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

2528 6435 21 98+

**ایمیل**

Mitra.sahragard@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

میترا صحراگرد

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول

اکرم (ص)

**شهر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول  
اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2528 6435 21 98+  
ایمیل  
Mitra.sahragard@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از چاپ مقاله افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پایان بازه جمع‌آوری اطلاعات تا زمان چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تنها پزشکان و دانشجویان پزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
تنها در حالتی که افراد قصد تحقیق در این زمینه را دارند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به اعضای علمی و اجرایی طرح  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برقراری ارتباط با مسئولین علمی و اجرایی طرح - ارائه معرفی نامه رسمی از مراکز پژوهشی - استفاده از اطلاعات بیماران تنها در مرکز مشخص شده - ارائه گزارش نهایی از نتایج به دست آمده به وسیله اطلاعات  
سایر توضیحات

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2528 6435 21 98+  
ایمیل  
Mitra.sahragard@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میتر صحرانگرد  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول  
اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2528 6435 21 98+  
ایمیل  
Mitra.sahragard@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میتر صحرانگرد  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص