پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر داروی تاکرولیموس در بیماران مبتلا به سقط مکرر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی تاکرولیموس در بیماران سقط مکرر.

طراحی

پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج ، وارد این طرح می شوند. در همه بیماران که وارد مطالعه شدند و کاندید درمان سقط مکرر بودند، ابتدا شرح حالی مبنی بر سوابق بیماری های سیستمیک ، ژنیکولوژی ، مامایی و علت ناباروری اخذ می شود. در گروه مداخله که شامل ۱۰۰ بیمار میشود، از روز تست بارداری مثبت قرص تاکرولیموس خوراکی با دوز 0.5 mg/bd روزانه تجویز خواهد شد و تا 10 هفته ادامه خواهد یافت و پیگیری بیماران تا حداقل 37 هفته و تولد نوزاد ادامه خواهد داشت. گروه شاهد درمان روتین سقط مکرر را بدون تاکرولیموس دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ایران، تهران، مطب دکتر سهیلا عارفی و مرکز ناباروری ابن سینا.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1: سن خانم بین 20-39 سال 2: بیمارانی که برای درمان سقط مکرر مراجعه کردند (بیشتر و مساوی 3 سقط قبل از 12 هفته حاملگی و دارای 3 . (FHR: بیمارانی که با وجود ارزیابی ناباروری از جمله اختلال تخمک گذاری ، بازبودن لوله ها ، ناهنجاری های آناتومیک رحم، فاکتورهای دهانه رحم، کیفیت و کمیت اسپرم، علت ناباروری در آنها مشخص نشده است. معیارهای خروج: 1: بیمارانی که از داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی برای درمان ناباروری استفاده می کردند مانند آزایتوپرین اندومتریت مزمن. 2: عفونت فعال مثل ایدز و هپاتیت و سایر بیماریهای ویروسی.

گروه‌های مداخله

بیماران با سابقه سقط مکرر

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پیامد: برای تایید یا رد بارداری، سطح سرمی β-hCG اندازه گیری می گردد. اگر β-hCG سرم مثبت بود، بیماران تا 37هفته و پایان بارداری از نظر تولد زنده پیگیری خواهند شد. بارداری بالینی به عنوان رویت حداقل یک ساک حاملگی داخل رحمی در سونوگرافی در هفته هفتم بارداری تعریف می شود. حاملگی خارج از رحم به عنوان بارداری که خارج از حفره رحم رخ می دهد تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250527065938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شیخ علیان زفرقندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 612 0791

آدرس ایمیل

mahyar.fasihi80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تاکرولیموس در بیماران مبتلا به سقط مکرر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تاکرولیموس در بیماران مبتلا به سقط مکرر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن خانم بین 20-39 سال. بیمارانی که برای درمان سقط مکرر مراجعه کردند (بیشتر و مساوی 3 سقط قبل از 12 هفته حاملگی و دارای FHR). بیمارانی که با وجود ارزیابی ناباروری از جمله اختلال تخمک گذاری ، بازبودن لوله ها ، ناهنجاری های آناتومیک رحم، فاکتورهای دهانه رحم، کیفیت و کمیت اسپرم، علت ناباروری در آنها مشخص نشده است. بیمارانی که می توانند در طول مطالعه به ویزیت های خود ادامه دهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی برای درمان ناباروری استفاده می کردند مانند آزایتوپرین ،میزوریبین ،مایکوفنولات موفتیل، سیکلوفسفامید، اسپریموس،اورولیموس، سیکلوسپورین،بازیلیکسیمات، اتانرسپت،گلیموماب، کانتوکسیم آب سیو مابات، توسیلی کینیزوماب، کانتوکسی اب سیوماب ،کورسیپتیکوزومات، کورتن , IVIG. آندومتریت مزمن که در بیوبسی اندمتر تشخیص داده شده. 3: آنومالی رحم ، میوم رحمی ، پولیپ اندومتر، ادهیژن داخل رحمی. ابتلا به HIV، هپاتیت C ، هپاتیت B یا سایر بیماری های ویروسی فعال.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 پژوهشگاه فن آوري هاي نوين علوم زيستي جهاددانشگاهي-ابن سينا

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل اله، داخل دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه ابن سینا ، کد پستی 1936773493.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1936773493

تاریخ تایید
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.AVICENNA.REC.1404.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر .

کد ICD-10
Tacrolimus

توصیف کد ICD-10
Tacrolimus Efficacy in Patients with Recurrent Pregnancy Loss .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تولد زنده .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تاکرولیموس در سقط مکرر بر اساس بررسی تعداد موارد تولد زنده طی ۱۸ ماه بررسی بیماران.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی اثر تاکرولیموس در سقط مکرر بر اساس بررسی تعداد موارد تولد زنده.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله . تجویز داروی تاکرولیموس .

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیگیری زنان باردار با سقط مکرر بدون تجویز داروی تاکرولیموس.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر سهیلا عارفی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عارفی

آدرس خیابان
ایران، تهران سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان کوهستان، پلاک 28.

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1669743789
تلفن
+98 912 612 0791
ایمیل
mahyarfasihi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایران، تهران، خ دکتر شریعتی، نبش خ یخچال پلاک 97 کدپستی : 1941913114.
نام کامل فرد مسوول
ایران، تهران، مرکز ناباروری ابن سینا.
آدرس خیابان
ایران، تهران، مرکز ناباروری ابن سینا، خ دکتر شریعتی، نبش خ یخچال پلاک 97 کدپستی : 1941913114.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
ایمیل
info@avicennaclinic.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ایران، تهران، خ دکتر شریعتی، نبش خ یخچال پلاک 97 کدپستی : 1941913114.
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
ایران، تهران، مرکز ناباروری ابن سینا، خ دکتر شریعتی، نبش خ یخچال پلاک 97 کدپستی : 1941913114.
نام کامل فرد مسوول
سمیه شیخ علیان زفرقندی
موقعیت شغلی
دانشجو فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، پاسداران، میدان هروی، سه راه مبارک آباد، خیابان افتخاریان، کوچه عزیزی، پلاک ۶.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1669743789
تلفن
+98 912 612 0791
ایمیل
mahyar.fasihi80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شیخ علیان زفرقندی
موقعیت شغلی
دانشجو فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، پاسداران، میدان هروی، سه راه مبارک آباد، خیابان افتخاریان، کوچه عزیزی، پلاک ۶، واحد ۱۰، طبقه ۴.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1669743789
تلفن
+98 912 612 0791
ایمیل
mahyar.fasihi80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سمیه شیخ علیان زفرقندی
موقعیت شغلی
دانشجوی فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ دکتر شریعتی، نبش خ یخچال پلاک 97 کدپستی : 1941913114.
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1669743789

تلفن

+98 912 612 0791

ایمیل

mahyar.fasihi80@gmail.com

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