پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر ایمونو تراپی با هیدروکسی کلروکین و ویتامین D3 در مقایسه با ویتامین D3 به تنهایی در بیماران با سقط مکرر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج استفاده از ترکیب هیدروکسی کلروکین و ویتامین D3 در مقایسه با ویتامین دی به تنهایی بر تولد زنده در زنان با سابقه سقط مکرر

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 و برروی 80 نفر دارای شرایط ورود به مطالعه انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان ۱۸–۴۰ ساله واجد شرایط در بیمارستان‌های امام رضا و قائم مشهد پس از تصادفی‌سازی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله: دریافت ۲۰۰ میلی‌گرم هیدروکسی‌کلروکین هر ۱۲ ساعت + ۱۰۰۰ واحد ویتامین D3 روزانه از هفته ۶ تا ۲۰ بارداری. گروه کنترل: دریافت روتین ۱۰۰۰ واحد ویتامین D3 روزانه.بررسی‌ها با سونوگرافی انجام می‌شود. مطالعه دوسویه‌کور است و ارزیابان و تحلیلگران از گروه‌ها بی‌اطلاع‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۴۰ سال، در حال تلاش برای بارداری، حداقل ۲ سقط متوالی در تریمستر اول با منشاء نامشخص، کاریوتایپ والدین نرمال، عدم وجود ناهنجاری رحمی، سطح ویتامین D سرمی ۳۰ تا ۱۰۰، رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بارداری هنگام ورود یا بارداری طبیعی بعد از آخرین سقط، سندرم آنتی‌فسفولیپید (APL مثبت پایدار + معیارهای Myakis)، کنتراندیکاسیون برای هیدروکسی کلروکین یا ویتامین D، بیماری‌های مزمن دیگر، سابقه صرع یا اختلالات سایکوتیک، مصرف اخیر هیدروکسی کلروکین یا ویتامین D در دو ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: گروه 40 نفری واجد شرایط ورود و دریافت کننده ویتامین D3 خوراکی 1000واحد روزانه می باشند. گروه مداخله: گروه 40 نفری واجد شرایط ورود به مطالعه و دریافت کننده هیدروکسی کلروکین خوراکی 200میلی گرم روزی دو بار هر 12 ساعت، به همراه دریافت ویتامین D3 خوراکی 1000واحدروزانه می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی بارداری ongoing

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065634N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-24, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز شفایی فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 930 0704
آدرس ایمیل
articlelab.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر ایمونو تراپی با هیدروکسی کلروکین و ویتامین D3 در مقایسه با ویتامین D3 به تنهایی در بیماران با سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ایمونو تراپی با هیدروکسی کلروکین و ویتامین D3
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در بازه سنی 18 تا40 سال زنانی که برای بارداری تلاش می کنند. زنان با سابقه حداقل دو سقط متوالی در تریمستر اول بارداری با منشا نامشخص که با کاریوتایپ نرمال والدین، فقدان وجود ناهنجاری رحمی مرتبط با سقط مکرر سطح ویتامین D نرمال سرمی (بالای 30) و کمتر از 100 رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در زمان ورود به مطالعه بارداری طبیعی از زمان آخرین سقط سندرم آنتی فسفولیپید با آنتی بادی های APL مثبت پایدار و وجود شرایط بالینی APS برمبنای کرایتریای Myakis وجود کنتراندیکاسیون شناخته شده برای مصرف هیدروکسی کلروکین یا ویتامین دی ابتلا به سایر بیماری های مزمن سابقه صرع یا اختلالات سایکوتیک سابقه مصرف اخیر هیدروکسی کلروکین یا ویتامین دی در دو ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه‌های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی‌سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند(از یک تا 80 شماره به افراد تخصیص میابد). مرحله دوم: از بین این افراد، با استفاده از روش تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف(عدد گذاری شده)، افراد به دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل تقسیم می‌شوند. هر فردبه صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت دوسو کور انجام شد. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده و کدر که حاوی کد تخصیص(Aو B) بودند انجام می گیرد. این پاکت‌ها به ترتیب ورود افراد باز شده و کد یکتای هر شرکت‌کننده ثبت شد. هماهنگ‌کننده اصلی مطالعه مسئول نگهداری فهرست تخصیص بود و در فرآیند ارزیابی یا مراقبت دخالتی نداشت. شرکت‌کنندگان و مراقبان از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع هستند. اطلاعات نوع مداخله احتمالی، داروها و عوارض دارویی احتمالی برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود و رضایت شرکت کنندگان اخذ می شود. ارزیابان نتایج نیز فقط کد شناسایی شرکت‌کنندگان را مشاهده کرده و به اطلاعات مربوط به گروه‌ها دسترسی نداشتند. بسته‌های مداخله و کنترل از نظر ظاهر و بسته‌بندی یکسان بودند تا تشخیص آن‌ها امکان‌پذیر نباشد.
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 مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان مجموعه آموزشی بیمارستان امام رضا(ع)، طبقه منهی یک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1404.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط مکرر جنین
کد ICD-10
O26.2
توصیف کد ICD-10
Pregnancy care for patient with recurrent pregnancy loss

2

شرح
سقط خودبخودی
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی بارداری ongoing
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 به بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دست رفتن جنین قبل از هفته 20 با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سن بارداری در زمان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد هفته‌های بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگزافی

3

شرح متغیر پیامد
ناهنجاری های جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 6-8، 11-13، 18-22 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت ویتامین D3 خوراکی 1000واحد روزانه پس از مثبت شدن تست بارداری و تایید حاملگی داخل رحمی با تیترازسریال تست بارداری ویا سونوگرافی واژینال تا هفته بیستم بارداری دریافت خواهند کرد. سونوگرافی در هفته‌های 6-8 ، 13- 11 و 22- 18 بارداری انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت هیدروکسی کلروکین خوراکی 200میلی گرم روزی دو بار هر 12 ساعت به همراه دریافت ویتامین D3 خوراکی 1000واحد روزانه پس از مثبت شدن تست بارداری و تایید حاملگی داخل رحمی با تیتراژسریال تست بارداری ویا سونوگرافی واژینال تا هفته بیستم بارداری دریافت خواهند کرد. سونوگرافی در هفته‌های 6-8 ، 13- 11 و 22- 18 بارداری انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی،مشهد،خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا(علیه السلام)،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(علیه السلام)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
IRH.CRU@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
ghh.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مديريت امور پژوهشي دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شقایق جهان تیغ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، الهیه ۱۶ساختمان سروش واحد ۴۰۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۶۳۴۳۷۵۹
تلفن
+98 936 600 3045
ایمیل
jahantigh.sh71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه عافیت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بولوار خاقانی بین خاقانی ۵-۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177740015
تلفن
+98 915 505 6897
ایمیل
Afiatm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شقایق جهان تیغ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، الهیه ۱۶ساختمان سروش واحد ۴۰۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۶۳۴۳۷۵۹
تلفن
+98 936 600 3045
ایمیل
jahantigh.sh71@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به داده ها با ایمیل jahantigh.sh71@gmail.com مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات