

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 بر روی 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 بیمارستان های امام رضا و قائم مشهد پس از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله: دریافت ۲۰۰ میلی گرم هیدروکسی کلروکین هر ۱۲ ساعت + ۱۰۰۰ واحد ویتامین D3 روزانه از هفته ۶ تا ۲۰ بارداری. گروه کنترل: دریافت روتین ۱۰۰۰ واحد ویتامین D3 روزانه. بررسی ها با سونوگرافی انجام می شود. مطالعه دوسویه کور است و ارزیابان و تحلیلگران از گروه ها بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۴۰ سال، در حال تلاش برای بارداری، حداقل ۲ سقط متوالی در ترمستر اول با منشاء نامشخص، کاربوتایپ 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 آنتی فسفولیپید (APL) مثبت پایدار + معیارهای Myakis)، کنترااندیکاسیون برای هیدروکسی کلروکین یا ویتامین D، بیماری های مزمن دیگر، سابقه صرع یا اختلالات سایکوتیک، مصرف اخیر هیدروکسی کلروکین یا ویتامین D در دو ماه گذشته

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بارداری ongoing

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250507065634N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2025, 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

17-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2025, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 تا 40 سال زنانی که برای بارداری تلاش می کنند. زنان با سابقه حداقل دو سقط متوالی در تریمستر اول بارداری با منشا نامشخص که با کاربوتایپ 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 بر مبنای 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

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب شده در یک لیست قرار می گیرند (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 می شوند. هر فرد به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور انجام شد. تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و کدر که حاوی کد تخصیص (A و B) بودند انجام می گیرد. این پاکت ها به ترتیب ورود افراد باز شده و کد یکتای هر شرکت کننده ثبت شد. هماهنگ کننده اصلی مطالعه مسئول نگهداری فهرست تخصیص بود و در فرآیند ارزیابی یا مراقبت دخالتی نداشت. شرکت کنندگان و مراقبان از گروه تخصیص یافته بی اطلاع 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 شرکت کنندگان را مشاهده کرده و به اطلاعات مربوط به گروه ها دسترسی نداشتند. بسته های مداخله و کنترل از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بودند تا تشخیص آن ها امکان پذیر نباشد.

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 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, 13/05/1404

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1404.111

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته 20 به بعد

نحوه اندازه گیری 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

سونوگرافی

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 1000 واحد روزانه پس از مثبت شدن تست بارداری و تایید حاملگی داخل رحمی با تیتراژ سربال تست بارداری و یا 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 200 میلی گرم روزی دو بار هر 12 ساعت به همراه دریافت ویتامین D3 خوراکی 1000 واحد روزانه پس از مثبت شدن تست بارداری و تایید حاملگی داخل رحمی با تیتراژ سربال تست بارداری و یا 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 ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (علیه السلام)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (علیه السلام)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

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

0000 3840 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

RAMResearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

6897 505 915 98+
ایمیل
Afiatm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 ۱۶ ساختمان سروش واحد ۴۰۵
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۶۳۴۳۷۵۹

تلفن

3045 600 936 98+

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 جزئیات 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

داده‌ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می‌تواند 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.

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 ۱۶ ساختمان سروش واحد ۴۰۵
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۶۳۴۳۷۵۹

تلفن

3045 600 936 98+

ایمیل

jahantigh.sh71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عاقبت

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

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 می کند

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