

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مطالعه اثر 1الف 25 دی هیدروکسی ویتامین D3 بر نسبت لنفوسیت های TH17 به لنفوسیت های Treg در خانم های مبتلا به سقط مکرر خود به خودی (RSA) با کمبود ویتامین D3 کاندید لنفوسیت تراپی

gharagozlo@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر ویتامین D3 در درمان خانم های مبتلا به سقط مکرر خود به خودی با دلایل ایمنولوژیک. طراحی مطالعه: تصادفی، دو سو به کور، کنترل با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: خانمهای مبتلا به سقط مکرر خود به خودی. معیار های ورود: (1) خانم های مبتلا به RSA در رنج سنی 20-45 سال با احتمال وجود دلایل ایمنولوژیک کاندید لنفوسیت درمانی. (2) خانم های مبتلا به RSA که سطح سرمی ویتامین D3 کمتر یا مساوی 100nmol/l دارند. (3) داشتن سیکل قاعدگی منظم. معیار های خروج: (1) داشتن سیکل قاعدگی نامنظم. (2) خانم هایی که در سه ماه گذشته ویتامین D3 مصرف کرده اند. حجم نمونه: 44 نفر. مداخله: تزریق ویتامین D3 و دارو نما. زمان مداخله: همزمان با شروع درمان ایمنوتراپی. پیامد اولیه: افزایش Treg و کاهش TH17.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201258820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2012, 1390/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2012, 1390/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 7331

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, 1391/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر 1الف 25 دی هیدروکسی ویتامین D3 بر نسبت لنفوسیت

های TH17 به لنفوسیت های Treg در خانم های مبتلا به سقط مکرر

خود به خودی (RSA) با کمبود ویتامین D3 کاندید لنفوسیت تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی ویتامین D3 در خانم های مبتلا به سقط مکرر خود به خودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: (1) خانم های مبتلا به RSA در رنج سنی 20-45 سال با

احتمال وجود دلایل ایمنولوژیک کاندید لنفوسیت درمانی. (2) خانم های

مبتلا به RSA که سطح سرمی ویتامین D3 کمتر یا

مساوی 100nmol/l دارند. (3) داشتن سیکل قاعدگی منظم. معیار های

خروج: (1) داشتن سیکل قاعدگی نامنظم. (2) خانم هایی که در سه ماه

گذشته ویتامین D3 مصرف کرده اند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

TH17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فلوسیتومتری از طریق شناسایی مارکرهای CD4 و IL17

3

شرح متغیر پیامد

نسبت Th17 به Treg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تقسیم نسبت TH17 به Treg

4

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از سه ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D3 تزریقی دوز تزریقی: 300000ul یک دوره

تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق دارونما حاوی ماده حلال ویتامین D3 یک بار تزریق

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ازمایشگاه نوین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1390/12/06, 2012-02-25

کد کمیته اخلاق

190057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط جنین مکرر با دلایل ایمنولوژی

کد ICD-10

O00-O08

توصیف کد ICD-10

pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Treg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فلوسیتومتری از طریق شناسایی مارکرهای CD4 و FoxP3

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائی

آدرس خیابان

خیابان چهار باغ عباسی، خیابان آمادگاه، آزمایشگاه نوین

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا رفیعی

آدرس خیابان

پل فلزی، روبروی هتل آسمان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فن آوری دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

124400-3

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میترا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی گروه ایمنولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673548

تلفن

7331 1444 56 98+

فکس

2431 792 913 98+

ایمیل

mitra_rafiiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه

ایمنی شناسی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2460 1792 31 98+

فکس

2460 1792 31 98+

ایمیل

rezaei@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

