پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه اثر 1الفا 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

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 سویه 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 45-20 سال با احتمال وجود دلایل ایمنولوژیک کاندید لنفوسیت درمانی. 2)خانم های مبتلا به RSA که سطح سرمی ویتامین D3 ،کمتر یا مساویl/100nmol 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 ودارونما. 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: **۱۳۹۰/۱۲/۲۲ ,12-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۲, 2012-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 7331

آدرس ایمیل

gharagozlo@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر 1الفا 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 45-20 سال با احتمال وجود دلایل ایمنولوژیک کاندید لنفوسیت درمانی. 2)خانم های مبتلا به RSA که سطح سرمی ویتامین D3 ،کمتر یا مساویl/100nmol 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

مصداق 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

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
2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶
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 مارکر های CD4 وFoxP3

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 مارکر های CD4 وIL17

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

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
میترارفیعی
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 وفن 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدانآزادی،خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی گروه ایمنولوژی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
+98 56 1444 7331
فکس
+98 913 792 2431
ایمیل
mitra_rafiee@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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه ایمنی شناسی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2460
فکس
+98 31 1792 2460
ایمیل
rezaei@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی