

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بیان ژن های تخمک نارس انسانی قبل وبعد از تزریق سیتوپلاسمی در زنان با ناباروری ناشناخته، مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سالهای 1391-92

چکیده پروتکل

چکیده

نقش مؤثر اوویلاسم در بلوغ و فعال سازی تخمک و مراحل اولیه تقسیم جنینی، حیاتی و به خوبی شناخته شده است ولی جزئیات آن کاملاً روشن نیست. Cohen و همکاران در سال 1997 اولین حاملگی انسانی را به دنبال انتقال سیتوپلاسم بالغ تخمک اهدایی به تخمک زنان نابارور گزارش کردند. به دنبال تزریق مستقیم سیتوپلاسم از تخمک های اهدایی بالغ منجمد یا تازه به تخمک گیرنده با روش ICSI تعدیل شده، بیشتر از 30 تولد زنده سالم در انسان تا سال 2004، گزارش شد. تکنیک تزریق سیتوپلاسمی عبارت است از تزریق 10 تا 15% از سیتوپلاسم یک تخمک بالغ اهدایی به سیتوپلاسم تخمکی دیگر، به منظور پیش برد مراحل تکوین آن در شرایط آزمایشگاهی. سیتوپلاسم تخمک بالغ با داشتن عوامل تنظیم کننده چرخه سلولی، میتوکندری سالم، میکروتوبول های دخیل در تقسیم سلولی، آنزیم های همانند سازی DNA و افزایش سطح mRNA می تواند موجبات تکمیل بلوغ تخمک را فراهم آورد. این تکنیک می تواند به زنان نابارور که در چرخه های قبلی خود سابقه شکست مکرر در IVF و عدم موفقیت در لانه گزینی به دلیل کیفیت بد جنینی داشته اند، مورد استفاده قرار گیرد. با توجه به مطالعاتی که بر روی میزان بیان ژن های دخیل در روند طبیعی رشد و تکامل تخمک انسانی، انجام شده است، این مطالعه قصد دارد تغییرات بیان ژن هایی که در تخمک به دنبال تزریق سیتوپلاسمی رخ می دهد، با استفاده از آن دسته از تخمک های انسانی که از نظر اخلاقی مشکل نداشته و قابل دسترس نیز باشند (از جمله تخمک های اهدایی و نابالغ)، بررسی و با گروه شاهد مقایسه نماید. در این مطالعه تخمک های نارس، به سه گروه تقسیم می شوند: 1- 30 عدد تخمک نارس به عنوان گروه مداخله: 15% سیتوپلاسم به آنها تزریق شده و 24 ساعت در محیط کشت G1 در انکوباتور نگهداری میشوند و سپس محلول Trizol به آنها اضافه و در دمای -80 درجه سانتی گراد نگهداری می شوند 2- 60 عدد تخمک نارس به عنوان گروه شاهد: این گروه، خود به دو sub groups تقسیم می شود: 1-2. 30 عدد تخمک نارس بلافاصله بعد از pick up که در محلول Trizol قرار داده می شوند و در دمای -80 درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. 2-2. 30 عدد تخمک نارس بدون دریافت سیتوپلاسم، به مدت 24 ساعت در محیط کشت G1 در انکوباتور نگهداری میشوند و سپس محلول Trizol به آنها اضافه و در دمای -80 درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. پس از پایان نمونه گیری تخمکهای هر گروه جداگانه با هم pool میشوند. سپس RNA آنها استخراج و cDNA سنتز می گردد. نهایتاً به روش RT-PCR میزان بیان ژن های مورد هدف، در هر گروه جداگانه تعیین و مقایسه می گردند.

میزان تغییرات مورفولوژیکی تخمک های گروه مداخله و شاهد پس از 24 ساعت کشت، به عنوان هدف جنبی با استفاده از میکروسکوپ معکوس، ثبت می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

human immature oocyte and ooplasmic transfer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090512307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7062 8890 21 98+

آدرس ایمیل

fshoseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیان ژن های تخمک نارس انسانی قبل وبعد از تزریق
سیتوپلاسمی در زنان با ناباروری ناشناخته، مراجعه کننده به بیمارستان
میرزا کوچک خان طی سالهای 1391-92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیان ژن های تخمک نارس انسانی قبل وبعد از تزریق
سیتوپلاسمی در زنان با ناباروری ناشناخته، مراجعه کننده به بیمارستان
میرزا کوچک خان طی سالهای 1391-92

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 40-18 سال 2. زنانی که در زمان
OPU تخمک بالغ و نابالغ داشته باشند. 3. سطح هورمونهای TSH - Prol
FSH - LH - در سطح طبیعی 4. پروتکل تحریک تخمک گذاری تخمدان
از نوع طولانی مدت (Long Protocol) باشد. 5. عامل نازایی
مردانه، لوله ای، غیرقابل توجه، آندومتروزیس خفیف شرایط خروج از
مطالعه: 1. مبتلایان به PCO 2. آندومتروز شدید و متوسط 3. ابتلا به
بیماری ژنتیکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2012-10-21, 1391/07/30

کد کمیته اخلاق

91/d/130/1743

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روشهای کمک باروری، لقاح آزمایشگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن های خانواده TGF-B

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتمام نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن های دخیل در چرخه سلولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتمام نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real Time PCR

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن های دخیل در آپوپتوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتمام نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real Time PCR

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن ATPase 6 در میتوکندری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتمام نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real Time PCR

5

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن های دخیل در ترمیم DNA سلول
مقاطع زمانی اندازه گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
Real Time PCR

6

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر
میزان بیان ژن های دخیل در تشکیل دوک تقسیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
Real Time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق سیتوپلاسم به تخمک نابالغ در مورفولوژی تخمک 24
ساعت پس از کشت
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از کشت تخمک
نحوه اندازه گیری متغیر
میکروسکوپ INVERT

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 10-15% سیتوپلاسم تخمک بالغ به تخمک نابالغ تزریق
و تخمک تزریق شده 24 ساعت در محیط کشت در انکوباتور نگهداری
شده، سپس جمع آوری میشوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد پک، هیچ مداخله ای صورت نگرفته و تخمکهای نا بالغ
بلافاصله جمع آوری میشوند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

در گروه شاهد دو، تخمک ها 24 ساعت در محیط کشت در داخل
انکوباتور نگهداری شده و سپس جمع آوری میشوند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان تهران (میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه اکبری اسبق، دکتر ناصر سلسبیلی
آدرس خیابان
خ استاد نجات اللهی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ قدس سازمان مرکزی دانشگاه ط 6
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

91023018324

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین نوری موگهی

موقعیت شغلی

استاد راهنما، عضو هیئت علمی گروه آناتومی دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی ساختمان بافت شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3008 8895 21 98+

فکس

ایمیل

Noorimoo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش دانشگاه و دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش قدس سازمان مرکزی دانشگاه ط 6 مدیریت
پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

fshoseini@razi.tums.ac.ir; hoseini_fs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل و کارشناس پژوهش دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی گروه آناتومی و مدیریت
پژوهشی دانشگاه خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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