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 92-1391

چکیده پروتکل

چکیده

نقش مؤثر اووپلاسم در بلوغ و فعال سازي تخمک ومراحل اوليه تقسيم جنينی، حياتی و به خوبي شناخته شده است ولي جزئيات آن كاملاً روشن نيست. Cohen و همكاران درسال 1997 اولين حاملگی انسانی را به دنبال انتقال سيتوپلاسم بالغ تخمک اهدايی به تخمک زنان نابارور گزارش كردند. به دنبال تزريق مستقيم سيتوپلاسم از تخمک های اهدايی بالغ منجمدو يا تازه به تخمک گيرنده با روش ICSI تعديل شده، بيشتر از 30 تولد زنده سالم در انسان تا سال 2004، گزارش شد. تكنيک تزريق سيتوپلاسمی عبارت است از تزريق 10 تا 15% از سيتوپلاسم يک تخمک بالغ اهدايی به سيتوپلاسم تخمکی ديگر، به منظور پيش برد مراحل تكوين آن در شرايط آزمايشگاهی. سيتوپلاسم تخمک بالغ با داشتن عوامل تنظيم كننده چرخه سلولی، ميتوكندری سالم، ميكروتوبول های دخيل در تقسيم سلولی، آنزيم های همانند سازی DNA و افزايش سطح mRNA می تواند موجبات تكميل بلوغ تخمک را فراهم آورد. اين تكنيک می تواند به زنان نابارور كه در چرخه هاي قبلي خود سابقه شكست مكرر در IVF و عدم موفقيت در لانه گزيني به دليل كيفيت بدجنيني داشته اند، مورد استفاده قرار گيرد. 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 ازتخمک 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 اين مطالعه تخمک هاي نارس ، به سه گروه تقسيم می شوند: 1- 30 عدد تخمک نارس به عنوان گروه مداخله: 15% سيتوپلاسم به آنها تزريق شده و 24 ساعت در محيط كشت G1 در انكوباتور نگهداری ميشوندو 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: اين گروه، خود به دو sub groups تقسيم می شود: 1-2. 30 عدد تخمک نارس بلافاصله بعد از pick up كه در محلول Trizol قرار داده می شوند و در دمای 80- درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. 2-2. 30 عدد تخمک نارس بدون دريافت سيتوپلاسم، به مدت 24 ساعت در محيط كشت G1 در انكوباتور نگهداری ميشوندو سپس محلول Trizol به آنها اضافه و در دمای 80- درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. پس از پايان نمونه گيری تخمکهای هر گروه جداگانه با هم pool ميشوند.سپس RNAآنها استخراج وcDNAسنتز می گردد. نهايتا به روش Q RT-PCR ميزان بيان ژن های مورد هدف، در هر گروه جداگانه تعيين و مقايسه می گردند. ميزان تغييرات مورفولوژيکی تخمک های گروه مداخله و شاهد پس از24 ساعت كشت، به عنوان هدف جنبی با استفاده از ميكروسكوپ معكوس، 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: **2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8890 7062

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 92-1391

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 92-1391
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 40- 18 سال 2. زناني كه در زمان OPU تخمک بالغ ونابالغ داشته باشند. 3. سطح هورمونهاي Prol – TSH FSH – LH – در سطح طبيعي 4. پروتكل تحريک تخمک گذاري تخمدان از نوع طولانی مدت (Long Protocol) باشد. 5.عامل نازایی مردانه،لوله ای، غیرقابل توجیه، آندومتریوزیس خفیف شرایط خروج از مطالعه: 1. مبتلایان به PCO 2. آندومتریوز شدید ومتوسط 3. ابتلا به بیماری ژنتیکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورزنبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
91/د/130/1743

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time PCR

6

شرح متغیر پیامد
تتعیین اثر تزریق سیتوپلاسم تخمک بالغ انسانی به تخمک نابالغ از نظر میزان بیان ژن های دخیل در تشکیل دوک تقسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتمام نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
24 ساعت پس از کشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ INVERT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 15-10% سیتوپلاسم تخمك بالغ به تخمك نابالغ تزريق و تخمك تزريق شده 24 ساعت در محيط كشت در انكوباتور نگهداري شده، سپس جمع آوري ميشوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه شاهد يك، هيچ مداخله اي صورت نگرفته و تخمكهاي نا بالغ بلافاصله جمع آوري ميشوند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه شاهد دو، تخمك ها 24 ساعت در محيط كشت در داخل انكوباتور نگهداري شده و سپس جمع آوري ميشوند.
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین نوری موگهی
موقعیت شغلی
استاد راهنما، عضو هیئت علمی گروه آناتومی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی ساختمان بافت شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 3008
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
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3623
ایمیل
fshoseini@razi.tums.ac.ir; hoseini_fs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 پژووهشی دانشگاه خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3619
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