

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروتکل های تحریک کنترل شده تخمدان برسطح بیان ژنهای تخمک نارس در زنان نابارور سال 1391-1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، مقایسه میزان بیان ژن تخمک نارس در زنان نابارور دریافت کننده پروتکل آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و پروتکل طولانی مدت آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین، در تحریک کنترل شده تخمدان می باشد. معیارهای ورود شامل: سن 18-40 سال؛ سطح سرمی نرمال هورمون های استروئیدی؛ نازایی مردانه، نازایی لوله ای و نازایی غیر قابل توجیه. معیارهای خروج شامل: تخمدان پلی کیستیک؛ اندومتر یوزیس متوسط یا شدید و بیماری ژنتیکی. پنجاه زن نابارور، تحت درمان پروتکل تحریک کنترل شده تخمدان یا با پروتکل طولانی مدت آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و یا با پروتکل دوز ثابت آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین، به صورت تصادفی قرار میگیرند. یکصد تخمک نارس با شکل طبیعی، به صورت اهدا شده از پنجاه زن نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان جامع زنان تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، جمع آوری میشود. بعد از تکمیل نمونه گیری، 50 تخمک از هرگروه با هم فشرده شده و به روش واکنش زنجیره ای پلی مرار زمان واقعی، آنالیز میشوند. در نهایت، میزان بیان ژنهای دخیل در بلوغ تخمک (فاکتور تمایز و رشد 9 و پروتئین مورفوژنتیکی استخوان 15)، مراحل آنتی آپوتوتیکی (پروتئین مهار کننده آپتوز نروسی) و تولید آندوزین تری فسفات 6، را در تخمکهای نارس انسانی گروه پروتکل طولانی مدت آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین نسبت به گروه پروتکل آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین، بررسی خواهیم کرد.

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
2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروتکل های تحریک کنترل شده تخمدان برسطح بیان ژنهای تخمک نارس در زنان نابارور سال 1391-1392

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروتکل های تحریک کنترل شده تخمدان برسطح بیان ژنهای تخمک نارس در زنان نابارور سال 1391-1392
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن 18-40 سال؛ سطح سرمی نرمال هورمون های استروئیدی؛ نازایی مردانه، نازایی لوله ای و نازایی غیر قابل توجیه. معیارهای خروج: بیماری ژنتیکی؛ اندومتر یوزیس متوسط یا شدید و تخمدان پلی کیستیک.

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031112307N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/09/05, 2012-11-25

کد کمیته اخلاق

130/1743

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمدان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمدان بر سطح بیان ژن‌های

تخمک نارس در زنان نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلی مرز زمان واقعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمدان بر روی بیان ژن

آدنوزین تری فسفات 6 تخمک نارس انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرز زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمک گذاری تخمدان بر روی

بیان ژن فاکتور تمایز و رشد 9 تخمک نارس انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرز زمان واقعی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمک گذاری تخمدان بر روی

بیان ژن پروتئین مورفوزنتیکی استخوان 15 تخمک نارس انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرز زمان واقعی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر پروتکل‌های تحریک کنترل شده تخمک گذاری تخمدان بر روی

بیان ژن پروتئین مهاری آپوپتوز نرونی تخمک نارس انسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرز زمان واقعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پروتکل طولانی مدت آگونیسست هورمون آزاد

کننده گنادوتروپین، تجویز زیرجلدی بوسرلین استات با دوز 500

میکروگرم روزانه، مقدم بر آغاز سیکل لقاح آزمایشگاهی، از روز 21

سیکل قاعدگی ماه قبل، شروع میشود تا زمانیکه تنظیم کاهشی

هیپوفیزی رخ دهد. وقتی تنظیم کاهشی هیپوفیز رخ می دهد، دوز

بوسرلین به 250 میکرو گرم روزانه کاهش یافته و تا روز تجویز

هورمون گنادوتروپین جفتی، ادامه می یابد. تحریک تخمدان در روز سوم

قاعدگی ماه جاری با تزریق گنادوتروپین ترکیبی فولیترپین آلفا (گنال-

اف) و با دوز 150-225 واحد بین المللی در روز، به صورت عضلانی

صورت می گیرد. هورمون گنادوتروپین جفتی به صورت 5000 واحد

بین المللی و دو بار عضلانی، 34-36 ساعت قبل از روز تخمک‌گیری،

تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمحمدحسین نوری موگهی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، دکترای بافت شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، دپارتمان 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 خیابان قدس معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3619 8163 21 98+
فکس
ایمیل
fshoseini@razi.tums.ac.ir
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، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پروتکل آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با دوز ثابت، سترورلیکس استات 25/ میلی گرم روزانه به صورت تزریق زیر جلدی از روز ششم تحریک گنادوتروپینی آغاز و تا روز تزریق هورمون گنادوتروپین جفتی ادامه می یابد. تحریک تخمدان در روز سوم قاعدگی ماه جاری با تزریق گنادوتروپین ترکیبی فولیتروپین آلفا (گنال-اف) و با دوز 150-225 واحد بین المللی در روز، به صورت عضلانی صورت می گیرد. هورمون گنادوتروپین جفتی به صورت 5000 واحد بین المللی و دو بار عضلانی، 34-36 ساعت قبل از روز تخمک گیری، تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان تهران
نام کامل فرد مسوول
ناصر سلسیلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی 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
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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
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

تهران
کد پستی
00982181633619
تلفن
3619 8163 21 98+
فکس
ایمیل
fshoseini@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)