

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات رزوراترول بر بیان فاکتورهای التهابی و رسپتورهای پروژسترون در آندومتر زنان مبتلا به آندومتریوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات رزوراترول بر بیان فاکتورهای التهابی و رسپتورهای پروژسترون در آندومتر زنان مبتلا به آندومتریوزیس. چنانچه رزوراترول بعنوان یک عامل ضد التهاب قادر به بهبود تغییرات ناشی از واکنش های ایمنولوژیک در آندومتر و افزایش بیان رسپتورهای پروژسترون و بدنبال آن کاهش بیان متالوپروتئینازهای ماتریکس و فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (در بازسازی بافتی و عروقی نقش دارند) شود کاربرد آن باعث بهبود پذیرش آندومتر و افزایش احتمال باروری در این زنان خواهد شد. روش اجرا: مطالعه از نوع مداخله ای به شیوه RCT سه سویه کور بوده و بر روی زنانی 18 تا 37 ساله که مبتلا به آندومتریوز بوده و طی 3 ماه گذشته هورمون و مکمل دریافت نکرده اند انجام می گیرد. گروه کنترل و مداخله شامل 28 زن مبتلا به آندومتریوز بوده که تحت بیوپسی آندومتر در میانه فاز ترشهی قرار می گیرند. به نیمی از آنان همراه با درمان روتین آندومتریوز رزوراترول 10000 میلی گرم روزانه برای 12 هفته تجویز می شود و به نیم دیگر درمان روتین آندومتریوز ویلاسیبوداده خواهد شد. کلیه زنان گروه آندومتریوز قبل و بعد از شروع درمان در میانه فاز ترشهی تحت بیوپسی آندومتر قرار خواهند گرفت. میزان بیان برخی ژنها و پروتئین های مربوط به فاکتورهای التهابی و رسپتورهای پروژسترون با استفاده از Western blot و RT-PCR بررسی خواهد شد.

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 7096

آدرس ایمیل

m-khodarahmian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رزوراترول بر بیان فاکتورهای التهابی و رسپتورهای

پروژسترون در آندومتر زنان مبتلا به آندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول بر آندومتریوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمومی ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): ابتدا به

آندومتریوز؛ دارای مشکل ناباروری؛ عدم مصرف داروهای هورمونی ؛

IUD ها از سه ماه قبل از اولین بیوپسی ؛ سیکل قاعدگی منظم

21-35 روزه داشته باشند؛ محدوده سنی 18-37 سالگی: < 30

شاخص توده بدنی < 18.5 ؛ عدم استفاده از مکمل های (مولتی ویتامین

مینرال؛ امگا3؛ پلی فنولیک و سایر آنتی اکسیدان ها)؛ عدم وجود

بارداری یا شیردهی از 3 ماه قبل از اولین بیوپسی؛ عدم داشتن آلرژی

به انگور؛ چای سبز و بادام زمینی؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های

خودایمنی و اختلالات روده ای شناخته شده؛ تمایل به همکاری در این

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101724569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد خداحمیان

نام سازمان / نهاد

طرح. معیارهای خروج از مطالعه Exclusion Criteria: تغییر نوع و دوز داروهای بیمار؛ عدم تمایل بیمار به همکاری در طرح؛ اندومترئوز گرید (IV)؛ وقوع حاملگی در فاصله زمانی بین دو نمونه گیری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن vegf

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن mmp9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن mmp2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد

بیان پروتئین RPB و ژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

western blot , RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد

بیان پروتئین RPA و ژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

western blot , RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد

بیان پروتئین IL1b و ژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

western blot , RT-PCR

7

شرح متغیر پیامد

بیان ژن IL8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

بیان پروتئین TNFalpha و ژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
western blot , RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل آندومتر زانی است که مبتلا به اندومتریوز می
باشند و نازا هستند در این گروه همراه با درمان های روتین پلاسیبو به
مدت 11 هفته دریافت می نمایند

طبقه بندی
دارو نما

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل آندومتر زانی است که مبتلا به اندومتریوزیس
بوده و نازا هستند. در این گروه علاوه بر درمانهای روتین به مدت 12
هفته کپسول رزوراترول به میزان 1000 میلی گرم دریافت می نمایند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
مهشاد خدارحمیان
آدرس خیابان
خیابان رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خ شهید باغدارنیا

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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
مهشاد خدارحمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح

شهر

تهران

کد پستی

1417653791

تلفن

9072 6641 21 98+

فکس**ایمیل**

m-khodarahmian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیقلی سبحانی

موقعیت شغلی

استاد- دکترای تخصصی علوم تشریح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح و بیولوژی
تولید مثل

شهر

تهران

کد پستی

1417653791

تلفن

9072 6641 21 98+

فکس**ایمیل**

sobhania@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

مهشاد خدارحمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، روه علوم تشریح و بیولوژی تولید مثل، دانشگاه

علوم پزشکی تهران.گ

شهر

تهران

کد پستی

1417653791

تلفن

9072 6641 21 98+

فکس

ایمیل

m-khodarahmian@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