

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثرات تجویز Resveratrol بر بیان ژنهای مهم مسیرهای آنژیوژنز تخمدان (VEGF و HIF-1) و آروماتیزاسیون آندروژن (CYP19) در سلولهای گرانولوزای بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و پیامدهای باروری آزمایشگاهی آنان.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که از نوع مداخله ای و به شیوه RCT سه سو کور خواهد بود، پس از تأیید تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در بیماران بر اساس معیارهای روتردام، موارد کاندید شده برای انجام باروری آزمایشگاهی، با رعایت معیارهای ورود و خروج نمونه از مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. تعداد 40 بیمار (20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه شاهد) با روش بلوک بندی، به صورت راندوم و با تعداد برابر در گروههای مداخله و پلاسبو قرار می گیرند و هر کدام به مدت 40 روز از ابتدای سیکل عادت ماهیانه تا روز برداشت اووسیت، روزانه یک دوز دارو یا پلاسبو (میزان 1 گرم از داروی رسوراترول بصورت خوراکی برای گروه مداخله) را دریافت خواهند کرد. در روز تخمک گیری، سلولهای گرانولوزای جدا شده از کومولوس در فاصله کوتاهی برای استخراج RNA مورد استفاده قرار خواهند گرفت. بیان ژنهای HIF-1، VEGF، و CYP19 با کمک روش Real-time PCR و با شیوه SYBR Green مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. میزان بیان ژنهای فوق در کنار سطح برخی هورمونها و همچنین پیامدهای باروری از ارزیابی کیفیت و تعداد تخمک بدست آمده، میزان Fertilization و میزان Cleavage تا کیفیت و تعداد جنین های ایجاد شده و میزان بارداری شیمیایی، در دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهند شد.

مژده بهرام رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2693 4438 21 98+
آدرس ایمیل
m-bahramrezaie@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز Resveratrol بر بیان ژنهای مهم مسیرهای آنژیوژنز تخمدان (VEGF و HIF-1) و آروماتیزاسیون آندروژن (CYP19) در سلولهای گرانولوزای بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و پیامدهای باروری آزمایشگاهی آنان.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رسوراترول در درمان سندروم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: دارای مشکل ناباروری؛ مبتلا به PCOS تأیید شده همراه با هاپیرآندروژنیزم؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ کاندید انجام باروری آزمایشگاهی؛ فاکتور ناباروری مردانه در حد خفیف تا متوسط باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030126860N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن CYP19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استخراج فولیکول (حدود 40 روز پس از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی سازی نسبی با Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استخراج فولیکول (حدود 40 روز پس از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی سازی نسبی با Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن HIF-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استخراج فولیکول (حدود 40 روز پس از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی سازی نسبی با Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد

هورمونهای جنسی (FSH, LH, Estradiol, TSH, Prolactin, Progesterone, Testosterone و AMH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش IFA

5

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بدست آمده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش در زیر میکروسکوپ

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بالغ (MII) بدست آمده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش در زیر میکروسکوپ

7

شرح متغیر پیامد

(آزواسپرمی غیر انسدادی نباشد)؛ در صورت داشتن فاکتور ناباروری زنانه دیگر، این عامل لوله ای یا سرویکال باشد. معیارهای خروج: FSH بالاتر از 10؛ اندومتر یوز گرید بالا (III و IV)؛ سندروم کوشینگ؛ هایپرپرولاکتینمی؛ بیماریهای تیروئید؛ وجود تومورهای مترشحه تخمدان؛ فاکتور مردانه شدید (بالاخص آزواسپرمی غیر انسدادی)؛ دریافت هرگونه OCP، استروئید و سایر داروهای مداخله گر در عملکرد تخمدان در سه ماه گذشته (بجز درمان استاندارد یکسان شده PCOS)؛ لویوس و بیماریهای اتوایمیون؛ بیماریهای سیستمیک مانند سندرم متابولیک، هایپر لیپدمی و قلبی عروقی؛ بیماریهای ناشی از سوتغذیه و چاقی بدون دلیل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/29, 2016-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

کیفیت تخمکهای بدست آمده در هر سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای WHO

8

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک‌های بارور شده در هر سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد تخمک‌های 2PN

9

شرح متغیر پیامد
میزان باروری تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد سلولهای تخم بارور شده تقسیم بر تعداد تخمکهای بدست آمده از پانکچر اولیه

10

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین‌های به مرحله Cleavage رسیده در هر سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب شمارش تعداد جنین‌های 8 سلولی تشکیل شده در هر سیکل
تحریک تخمک‌گذاری در هر بیمار

11

شرح متغیر پیامد
میزان Cleavage
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد جنین تقسیم بر تعداد تخمکهای بارور شده

12

شرح متغیر پیامد
میزان جنین‌های با کیفیت خوب در هر سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب شمارش تعداد جنین‌های تشکیل شده با کیفیت بالا (گرید 1 و 2) در هر سیکل تحریک تخمک‌گذاری در هر بیمار

13

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست B-hCG

14

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت ساک حاملگی در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله: تجویز مکمل دارویی رسوراترول، به میزان 1 گرم روزانه (دو کیپسول) خوراکی، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازبازی فولیکول از بیماران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله در گروه کنترل: تجویز دارونمای رسوراترول، به میزان 2 کیپسول روزانه، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازبازی فولیکول از بیماران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی صارم
نام کامل فرد مسوول
خانم شامی
آدرس خیابان
انتهای فاز 3 شهرک اکباتان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود بونسیان
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
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
کشور
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
مژده بهرام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بیولوژی تولید مثل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، گروه علوم تشریح دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
2693 4438 21 98+
فکس
-
ایمیل
m-bahramrezaie@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین عمیدی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تشریح و جنین شناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، گروه علوم تشریح دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
2402 2288 21 98+
فکس
-
ایمیل
amidifardin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژده بهرام رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بیولوژی تولید مثل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، گروه علوم تشریح دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
2693 4438 21 98+
فکس
-
ایمیل
m-bahramrezaie@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی