

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر داروی ان-استیل سیستین (ناک) بر روی فاکتورهای آپوپتوزی در سلول های گرانولوزای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از اختلالات اصلی در بیماران دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) عدم تعادل بین روند های آپوپتوز و تکثیر در سلول های تخمدان و پیشروی روند آترزی فولیکولی می باشد. بنابراین با استفاده از داروهای آنتی اکسیدانی ضد آپوپتوزی همانند ان-استیل سیستین (NAC) می توان با مهار آپوپتوز مانع از آترزی فولیکول های تخمدانی شد و راهکاری برای بهبود این بیماری یافت. در مطالعه حاضر 20 بیمار مبتلا به PCOS (سن: 25-35 سال) بطور تصادفی مورد بررسی قرار خواهند. این بیماران تحت درمان ناباروری با ورود به سیکل IVF قرار خواهند گرفت. بیماران به دو گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد: (1) گروه ان-استیل سیستین (NAC): بیماران که داروی NAC را به میزان 600 میلی گرم، روزانه سه عدد به مدت شش هفته دریافت می کنند. (2) گروه پلاسبو: بیماران که پلاسبو را سه بار در روز به مدت شش هفته دریافت می کنند. این مطالعه با همکاری گروه آناتومی دانشگاه علوم پزشکی ایران و بخش IVF بیمارستان شهید اکبرآبادی انجام خواهد شد. سپس در حین درمان ناباروری از مایع فولیکولی بیماران سلول های گرانولوزا با روش فیلترینگ جداسازی خواهند شد تا در ادامه در آنها میزان بیان ژن های آپوپتوزی و آنتی آپوپتوزی بوسیله روش Real time-PCR اندازه گیری شوند. بیماران با تشخیص PCOS بر اساس معیارهای رتردام وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه هایپرپرولاکتینمی و بیماری تیروئید است. مداخله تجویز داروی ان-استیل سیستین است. متغیرهای پیامدهای اصلی شامل بیان mRNA ژن های آپوپتوزی (Bax و caspase-3) و آنتی آپوپتوزی (XIAP و Bcl-2) می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4821 8670 21 98+

آدرس ایمیل

shirazi.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان-استیل سیستین (ناک) بر روی فاکتورهای آپوپتوزی در سلول های گرانولوزای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش عوارض و درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه در افراد بیمار: تشخیص PCOS بر اساس معیارهای رتردام ، سن بین 25 تا 35 سال ، عدم استفاده از OCP (contraceptive pill) و آنالوگ های هورمونی به غیر از پروژسترون ، استفاده از داروهای کمک باروری با دوز یکسان در همه ی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041227353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2016, 1395/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/22, 2016-06-11

نمونه ها ، عدم وجود بیماریهای سیستمیک شناخته شده ی دیگر، همچنین اولین سیکل IVF در بیماران. معیارهای عدم ورود به مطالعه در افراد بیمار: هایپرپرولاکتینمی، بیماری تیروئید، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، تومورهای ترشح کننده تستوسترون، کوشینگ، اندومتريوز، FSH بالای 10 IU/L در روز سوم پس از خونریزی قاعدگی ، ناباروي به علت فاکتورهاي مردانه، استفاده از داروهاي که بر روند متابولیسم کربوهیدرات تأثیر مي گذارد، استفاده از آنالوگ هاي هورموني به غير از پروژسترون سه ماه قبل از ورود به مطالعه و بيماري هاي شديد کليوي و کبدی .

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

آپوتوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغير

real time pcr

متغير پیامد ثانويه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص NAC (شرکت داروسازی البرز دارو)- هر قرص با دوز 600 میلی

گرم - به میزان سه عدد در روز - به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو (شرکت داروسازی البرز دارو) - سه عدد در روز به میزان 6

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شیرازی

آدرس خیابان

خیابان مولوی - ایستگاه باغ فردوس - نیش خیابان مادر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد موسوی

آدرس خیابان

اتوبان همت-جنب برج میلاد

شهر

تهران

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-اتوبان شهید همت - جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/10, 2016-03-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.27418

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

polycystic ovarian syndrome: PCOS

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران-

دانشکده پزشکی-گروه آناتومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4821 8670 21 98+

فکس

ایمیل

shirazi.r@iums.ac.ir shirazi1reza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ساجد خالدي

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران-

دانشکده پزشکی-گروه آناتومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4821 8670 21 98+

فکس

ایمیل

khaledi.s@tak.iums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا آزون

موقعیت شغلی

مسئول امور طرح ها

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2542 8670 21 98+

فکس

ایمیل

shirazi.r@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شیرازی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها