

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان برخی از ژنهای مسیر ER Stress در سلولهای گرانولوزا و برخی از فاکتورهای التهابی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که از نوع مداخله ای و به شیوه RCT سه سو کوو خواهد بود، پس از تأیید تشخیص سندرم 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 XBP1, GRP78, CHOP, ATF6, ATF4 در سلولهای گرانولوزا و بیان ژن NF-kB در سلولهای پلی مورفونوکلیر با کمک روش Real-time PCR و با شیوه SYBR Green مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. میزان بیان ژنهای فوق در کنار سطح خونی برخی فاکتورهای التهابی (CRP, TNF-alpha, IL-1beta, IL-18, IL-6)، فاکتورهای مربوط به مقاومت به انسولین (گلوکز، انسولین، هموسیتین، QUICKI, HOMA-IR)، برخی عوامل بیوشیمیایی (FBS, cholestrole, Triglyceride, HDL, LDL) و همچنین میزان ROS (پروتیین کربونیل، و مالون دی آلدئید) و TAC در سرم و مایع فولیکولی در دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهند شد. 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 و بارداری کلینیکال در دو گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041827453N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۵, 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه برنجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5217 2200 21 98+

آدرس ایمیل

sbrenjian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان برخی از ژنهای مسیر ER Stress در سلولهای گرانولوزا و برخی از فاکتورهای التهابی سرم در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رسوراترول در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ATF4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

س 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 ATF6

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 CHOP

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

بیان ژن GRP78

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

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن XBP1

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

معیارهای ورود به مطالعه: - زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام - زنان در سنین باروری بین 18 تا 40 سال - عامل ناباروری مردانه خفیف تا متوسط (ازواسپرمی غیر انسدادی نباشد) - در صورت داشتن فاکتور ناباروری زنانه دیگر، این عامل لوله ای یا سرویکال باشد. - کاندید انجام باروری آزمایشگاهی - عدم دریافت انسولین - سابقه اخیر مصرف انگور فرمز، پسته و بادام زمینی و انواع توت نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: - علل ثانویه چاقی (هایپوتیروئیدیسم، سندرم کوشینگ) - FSH (در روز سوم سیکل) بیش از 10 - اندومترئوز گریب بالا (III و IV) - بیماریهای تیروئید - هایپرپلازی مادرزادی آدرنال - هایپرپرولاکتینمی - تومورهای مترشحه تخمدان - دریافت قرص های پیشگیری از بارداری، استروئیدها یا سایر داروها که بر عملکرد تخمدانی، حساسیت انسولینی یا متابولیسم لیپید اثر می گذارند در 3 ماه گذشته (بجز درمان استاندارد یکسان شده PCOS). - لوپوس و بیماریهای اتوایمیون - بیماریهای سیستمیک مثل سندرم متابولیک، هایپر لیپیدمی و قلبی عروقی - فاکتور مردانه شدید به ویژه ازواسپرمی غیر انسدادی (sperm concentration < 5 mill/ml) - بیماریهایی که برای جلوگیری از OHSS از روش vitrification اوسیت استفاده کرده اند. - حساسیت به مصرف میوه های از قبیل انگور قرمز، پسته و توت فرنگی - دریافت انسولین

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

- تصادفی سازی با روش بلوک بندی

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

تهران، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی (IL-6, IL-18, IL-1beta, TNF-alpha, CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای مربوط به مقاومت به انسولین (گلوکز، انسولین،

هموسیستین، HOMA-IR، QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

عوامل بیوشیمیایی (FBS, cholestrole, Triglyceride, HDL, LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش فتومتری

شرح متغیر پیامد

میزان ROS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استخراج فولیکول (حدود 40 روز پس از شروع درمان) ، قبل و

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

بیان ژن NF-KB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمی سازی نسبی با Real-time PCR

شرح متغیر پیامد

میزان TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از استخراج فولیکول (حدود 40 روز پس از شروع درمان) ، قبل و

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بدست آمده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش در زیر میکروسکوپ

13**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

14**شرح متغیر پیامد**

کیفیت تخمکهای بدست آمده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای WHO

15**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک های بارور شده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد تخمک های 2PN

16**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

17**شرح متغیر پیامد**

تعداد جنین های به مرحله کلیواژ رسیده در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیربر حسب شمارش تعداد جنین های 8 سلولی تشکیل شده در هر سیکل
تحریک تخمک گذاری در هر بیمار**18****شرح متغیر پیامد**

میزان کلیواژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد جنین تقسیم بر تعداد تخمکهای بارور شده

19**شرح متغیر پیامد**

میزان جنین های 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

20

شرح متغیر پیامد

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

21

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 (ساخت شرکت بایوپوتا)، به میزان 1 گرم روزانه (دو کپسول) خوراکی، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول از بیماران.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: تجویز دارونمای رسوراترول، به میزان 2 کپسول روزانه، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول از بیماران.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

فلکه دوم تهرانپارس، خ فرجام، خ باغدارنیا، جنب کلانتری 126

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

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-معاونت پژوهشی

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

سمانه برنجیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پور سینا، گروه علوم تشریح دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

00982122005217

تلفن

5217 2200 21 98+

فکس

ایمیل

sbrenjian@razi.tums.ac.ir smbrenjian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

تهران

کد پستی

تلفن

5217 2200 21 98+

فکس

ایمیل

sbrenjian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه برنجیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پور سینا، گروه علوم تشریح دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر