

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثربخشی محیط مشتقی سلول های بنیادی مزانشیمی (MSCs-CM) در بیان ژن های مربوط به آپوتوزی و استرس در نازایی زنان و بهبود بلوغ و توانایی تکاملی تخمک های نابالغ انسانی پس از فعال سازی مصنوعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بخشی محیط مشتقی سلول های بنیادی مزانشیمی (MSCs-CM) بر بیان ژن های آپوتوزی و استرس در نازایی زنان و بلوغ و پتانسیل رشد تخمک های نابالغ انسانی پس از فعال سازی مصنوعی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تجربی تصادفی. معیارهای ورود: سن کمتر از 35 سال. معیارهای خروج: اندومتریوز؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ کروموزوم غیر طبیعی پاسخ کم تخمدان؛ عدم تخمک گذاری به صورت مزمن و کمتر از 5 اووسیت در بازیابی. روش کار: 200 ژرمینال وزیکول از 100 بیمار تحت دوره درمانی ICSI (Intracytoplasmic sperm injection) به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله یک: 50 ژرمینال وزیکول در محیط α -MEM (α -minimal essential medium) و سپس به صورت تصادفی در گروه تازه (fIVM) قرار داده می شوند. گروه مداخله دو: 50 ژرمینال وزیکول در محیط α -MEM و سپس به صورت تصادفی در گروه تازه (vIVM) قرار داده می شوند. گروه کنترل یک: 50 ژرمینال وزیکول در محیط MSCs-CM بند ناف انسانی و سپس به صورت تصادفی در گروه تازه (fIVM) قرار داده می شوند. گروه کنترل دو: 50 ژرمینال وزیکول در محیط MSCs-CM بند ناف انسانی و سپس به صورت تصادفی در گروه انجماد (vIVM) شیشه ای قرار داده می شوند. در هر چهار گروه بیان ژنهای BCL2، BAX، SOD و HSP70 بعد از بلوغ تخمک توسط دستگاه Quantitative RT-PCR در گروه IVM مورد ارزیابی قرار می گیرد و بلوغ تخمک ها با گروه کنترل تازه و انجماد شده به روش شیشه ای توسط میکروسکوپ استریو مقایسه می شود. و توان تکاملی بعد از فعال سازی مصنوعی توسط Ionomycin 24 و 48 ساعت بعد از قرار گرفتن در محیط در 4 گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101736840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1662 3322 34 98+

آدرس ایمیل

ghsuper@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محیط مشتقی سلول های بنیادی مزانشیمی (MSCs-CM) در بیان ژن های مربوط به آپوتوزی و استرس در نازایی زنان و بهبود بلوغ و توانایی تکاملی تخمک های نابالغ انسانی پس از فعال سازی مصنوعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محیط سلول های بنیادی مزانشیمی در بهبود بلوغ و توانایی تکاملی تخمک های نابالغ انسانی در نازایی زنان پس از فعال سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 35 سال. معیارهای خروج: اندومتريوز؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ کروموزوم غیر طبیعی پاسخ کم تخمدان؛ عدم تخمک گذاری به صورت مزمن و کمتر از 5 اووسیت در بازبایی.

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت پژوهشی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.KUM.REC.1393.692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژنهای BCL2, BAX, SOD و HSP70

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بلوغ تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Quantitative RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بلوغ تخمک‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از فرار گرفتن در محیط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ استریو

2

شرح متغیر پیامد

توان تکاملی تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از فرار گرفتن در محیط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ionomycin

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: 50 ژرمینال وزیکول در محیط α -minimal essential medium (MEM) و سپس به صورت تصادفی در گروه تازه (fivm) قرار داده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: 50 ژرمینال وزیکول در محیط α -minimal essential medium (MEM) و سپس به صورت تصادفی در گروه انجماد (vivm) شیشه ایی قرار داده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل یک: 50 ژرمینال وزیکول در محیط MSCs-CM بند ناف انسانی و سپس به صورت تصادفی در گروه تازه (fivm) قرار داده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل دو: 50 ژرمینال وزیکول در محیط MSCs-CM بند ناف انسانی و سپس به صورت تصادفی در گروه انجماد (vIVM) شیشه ایی قرار داده می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

آدرس خیابان

بزرگراه امام، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آناتومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

ghsuper@sums.ac.it

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید حسن افتخار واقفی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آناتومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

sheftekharv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

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