

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر یونوفور کلسیم بر پیامد بلوغ آزمایشگاهی تخمک های انسانی، میزان لقاح و تکامل جنین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یونوفور کلسیم بر پیامد بلوغ آزمایشگاهی تخمک های انسانی، میزان لقاح و تکوین جنین

#### طراحی

در این کار آزمایی بالینی کنترل شده، افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه از تخمک های نابالغ غیر قابل استفاده برای ICSI، پس از کسب رضایت آنها، در این پژوهش استفاده خواهد شد. سپس پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارانی که برای انجام ICSI تحت تحریک تخمک گذاری قرار گرفته اند وارد مطالعه می گردند. حجم نمونه شامل 210 تخمک و 150 جنین می باشد که از افراد شرکت کننده در مطالعه به دست آمده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تخمک های مرحله ویزیکول ژرمنال (GV)، وارد دو گروه مداخله (گروه تیمار با یونوفور کلسیم) و گروه کنترل (گروه بدون تیمار با یونوفور کلسیم) می شوند. پس از 24-28 ساعت، تخمک های MII حاصل از IVM میزان بلوغ هسته ای، میزان بلوغ سیتوپلاسمی، سطح استرس اکسیداتیو سیتوپلاسمی، ساختار دوک میوزی، میزان آپوتوز و میزان بیان ژنهای MPF و MAPK ارزیابی خواهد شد. پس از آن تخمک های MII حاصله از IVM در گروه مداخله و گروه کنترل تحت میکرواینجکشن با اسپرم های مورد مطالعه قرار می گیرند و میزان لقاح، میزان تسهیم و کیفیت زیگوت های حاصل ارزیابی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، سن خانم بین 20-40 سال، اسپرم ها بر اساس معیارهای WHO دارای پارامتر نرمال باشند معیار خروج: اندومترئوز، سندرم تخمدان پلی کیستیک، ابتلا به اختلالات کروموزومی

#### گروه های مداخله

1. گروه تیمار با یونوفور کلسیم: هر تخمک به مدت 15 دقیقه در یک قطره 30 میکرولیتری محلول یونوفور کلسیم A23187 قرار می گیرد سپس در دو قطره 30 میکرولیتری محیط کشت شست شو داده می شود. 2. گروه بدون تیمار با یونوفور کلسیم (گروه کنترل)

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوٹاتیون، میزان بیان MPF و MAPK، ساختار دوک میوزی، سطح ROS، میزان بیان ژن های BCL2، BAX و caspase-3، میزان لقاح، کیفیت جنین، میزان تسهیم جنین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140707018381N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2235 9153

#### آدرس ایمیل

ahmad-hosseini@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یونوفور کلسیم بر پیامد بلوغ آزمایشگاهی تخمک های انسانی، میزان لقاح و تکامل جنین

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یونوفور کلسیم بر پیامد بلوغ آزمایشگاهی تخمک های انسانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سن خانم بین 40-20 سال اسپرم ها بر اساس معیارهای WHO دارای پارامتر نرمال باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتريوز سندرم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به اختلالات ژنتیکی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شبهه نمونه گیری به صورت دو مرحله ای خواهد بود. در مرحله اول به صورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده و در مرحله دوم تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی دو تایی بین دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## 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 شهید بهشتی

## آدرس خیابان

تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

1396/07/06, 2017-09-28

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.1396.416

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ناباروری

## کد ICD-10

N97.9

## توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح بلوغ سیتوپلاسمی تخمک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24-28 ساعت کشت در انکوباتور در دمای 37 ° C و 5% CO2

## نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی Cell Tracker Blue برای بررسی بلوغ سیتوپلاسمی

### 2

## شرح متغیر پیامد

سطح استرس اکسیداتیو تخمک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24-28 ساعت کشت در انکوباتور در دمای 37 ° C و 5% CO2

## نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان رادیکال آزاد اکسیژن (ROS) درون سیتوپلاسمی از طریق رنگ آمیزی با H2DCFDA

### 3

## شرح متغیر پیامد

ساختار دوک میوزی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24-28 ساعت کشت در انکوباتور در دمای 37 ° C و 5% CO2

## نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی ساختار دوک میوزی از طریق رنگ آمیزی با anti-tubulin antibody

### 4

## شرح متغیر پیامد

میزان آپوتوز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24-28 ساعت کشت در انکوباتور در دمای 37 ° C و 5% CO2

## نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی میزان آپوتوز از طریق بررسی میزان بیان bax, bcl2 و caspase-3 به روش Real Time-PCR

### 5

## شرح متغیر پیامد

میزان بلوغ هسته ای

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24-28 ساعت کشت در انکوباتور در دمای 37 ° C و 5% CO2

## نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی میزان بلوغ هسته ای از طریق بررسی میزان بیان MPF و  
MAPK به روش Real Time-PCR

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

16-18 ساعت پس از ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم کل تعداد تخمک های لقاح یافته به کل تخمک های تحت ICSI

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلیواژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم پس از ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم تسهیم کل تعداد جنین های تسهیم شده به جنین های لقاح یافته

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم پس از ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی مورفولوژی جنین بر اساس تعداد و اندازه بلاستومرها و

میزان فراگمتاسیون

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تیمار با یونوفور کلسیم: هر تخمک به مدت 15 دقیقه در یک قطره 30 میکرولیتری محلول یونوفور کلسیم A23187 قرار می گیرد سپس در دو قطره 30 میکرولیتری محیط کشت شست شو داده می شود. سپس تخمک ها به مدت 24-28 ساعت در اکوباتور کشت داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون تیمار با یونوفور کلسیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاضلی

آدرس خیابان  
تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی-بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

Elhamfazeli15@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معرفت غفاری

آدرس خیابان

تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Mghaffarin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
ولنجک-خیابان دانشجو-خیابان اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
6507 4259 13 98+  
**ایمیل**  
Elhamfazeli15@yahoo.com

فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
13425965 98+  
**ایمیل**  
Elhamfazeli15@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام مداخلات انجام شده در پرونده بیمار ثبت خواهد شد و در بیمارستان طالقانی بایگانی خواهد شد. کلیه داده‌های به دست آمده از این مطالعه با رعایت حق خصوصی و محرمانه بودن اطلاعات افراد شرکت کننده در مطالعه، انتشار داده خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌های مطالعه حاضر برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود. به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور ارتقای نتایج بارداری در کلینیک‌های ناباروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهام فاضلی Email: Elhamfazeli15@yahoo.com

Tel:00989112448530

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های منتشر شده در مقاله چاپ شده، با توجه به پروتکل مجله‌ی چاپ کننده مقاله (به صورت رایگان و یا خریدنی) در دسترس افراد قرار خواهد گرفت. جهت دسترسی به داده‌هایی که به صورت مقاله منتشر نشده‌اند گرفتن تاییدیه نویسنده مسیول مقاله و سپس گرفتن تاییدیه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی الزامی است.

سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام فاضلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی PhD  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
تهران-ولنجک-بلوار دانشجو-خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
13425965 98+  
**ایمیل**  
Elhamfazeli15@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام فاضلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی PhD  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**