

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه نمونه‌گیری به صورت دو مرحله‌ای خواهد بود. در مرحله اول به
صورت نمونه‌گیری غیر احتمالی ساده و در مرحله دوم تخصیص
تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی دو تایی بین دو گروه مداخله و
کنترل انجام می‌شود.

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 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

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

سطح بلوغ سیتوپلاسمی تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی Cell Tracker Blue برای بررسی بلوغ سیتوپلاسمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرس اکسیداتیو تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان رادیکال آزاد اکسیژن (ROS) درون سیتوپلاسمی از

طریق رنگ آمیزی با H2DCFDA

3

شرح متغیر پیامد

ساختار دوک میوزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

antibody

4

شرح متغیر پیامد

میزان آپوتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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