پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر داروی N استیل سیستئین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون-احیا شاملGPX3,NRF2,NRF1,PRDX6,FKBP4 وMTHFR در طول پنجره لانه گزینی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، باکنترل پلاسبو ، بیمار و ارزیابی کننده کور ، فاز 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی N استیل سیستئین بر روی بیان ژن‌های اکسیداسیون احیا شامل NRF1, NRF2, GPX3, PRDX6,FKBP4 و MTHFR در طول پنجره لانه گزینی در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با کنترل پلاسبو، بیمار و ارزیابی کننده کور، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

40 زن نابارور با تشخیص شکست مکرر لانه گزینی مراجعه کننده به پژوهشگاه رویان، وارد مطالعه می‌شوند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. هر فرد بیمار، قبل از شروع سیکل درمان خود، ابتدا به مدت شش هفته، روزانه دارو N استیل سیستئین با دوز 1200 میلی گرم یا دارونما را دریافت خواهد کرد و سپس در روز 19 تا 21 سیکل قاعدگی با خراش اندومتر توسط پاپیل نمونه گیری انجام می گیرد. این افراد در سیکل بعد تحت درمان روتین ناباروری و تحریک تخمک گذاری برای سیکل IVF قرار خواهند گرفت و مصرف دارو و یا دارونما را ادامه خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، حداقل سابقه ی دوبار شکست لانه گزینی، BMI در محدوه‌ی نرمال و دارا بودن وضعیت یکسان از نظر مصرف داروهایی مثل اسید فولیک، آهن، مولتی ویتامین و سایر دارو های مکمل شرایط عدم ورود: سیکل قاعدگی نامنظم، مصرف هرگونه داروی هورمونی غیر از داروهای تیروئیدی، بیمارانی که کاریوتایپ غیر طبیعی یا ناهنجاری‌های کروموزومی داشته باشند و بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 1200 میلی گرم قرص جوشان N استیل سیستئین به مدت 6 هفته گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیان ژن‌های مرتبط با لانه گزینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150831023831N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,14-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,14-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,2018-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه افشاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2674

آدرس ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۰۸ ,2015-07-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۵ ,2016-04-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی N استیل سیستئین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون-احیا شاملGPX3,NRF2,NRF1,PRDX6,FKBP4 وMTHFR در طول پنجره لانه گزینی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، باکنترل پلاسبو ، بیمار و ارزیابی کننده کور ، فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی N استیل سیستئین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون-احیا در طول پنجره لانه گزینی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 40 سال حداقل سابقه ی دوبار شکست لانه گزینی BMI در محدوه‌ی نرمال دارا بودن وضعیت یکسان از نظر مصرف داروهایی مثل اسید فولیک، آهن، مولتی ویتامین و سایر دارو های مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل قاعدگی نامنظم مصرف هرگونه داروی هورمونی غیر از داروهای تیروئیدی بیمارانی که کاریوتایپ غیر طبیعی یا ناهنجاری‌های کروموزومی داشته باشند بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده کور

دارو نما

دارد

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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635148

تاریخ تایید

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن‌های مرتبط با لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح β-hCG سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 1200 میلی گرم قرص جوشان N استیل سیستئین به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
Royan Institute
نام کامل فرد مسوول
Dr. Parvaneh Afsharian
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2674
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروانه افشاریان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2674
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروانه افشاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2674
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروانه افشاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2674
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه افشاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2674
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست