

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر داروی N استیل سیستین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون-احیا شامل GPX3,NRF2,NRF1,PRDX6,FKBP4 و MTHFR 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 از مطالعه

تعیین اثر داروی N استیل سیستین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون احیا شامل MTHFR و NRF1, NRF2, GPX3, PRDX6,FKBP4 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 می شوند 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 سیستین با دوز 1200 میلی گرم یا دارونما را دریافت خواهد کرد و سپس در روز 19 تا 21 سیکل قاعدگی با خراش اندومتر توسط پاییل 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 محدوده ی نرمال و دارا بودن وضعیت یکسان از نظر مصرف داروهای 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 کاربوتایپ غیر طبیعی یا ناهنجاری های کروموزومی داشته باشند و بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیان ژن های 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: 14-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-30, ۱۳۹۴/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی N استیل سیستئین بر روی بیان ژن های اکسیداسیون-احیا شامل MTHFR, GPX3, NRF2, NRF1, PRDX6, FKBP4 در طول پنجره لانه گزینی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با کنترل پلاسبو، بیمار و ارزیابی کننده کور، فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 محدوده ی 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 کاربوتایپ غیر طبیعی یا ناهنجاری های کروموزومی داشته باشند بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده کور

دارو نما

دارد

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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
16635148

تاریخ تایید

17-12-2017, 1396/09/26

کد کمیته اخلاق

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

بیماری های (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 زن های مرتبط با لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

9 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح β -hCG سرم

گروه های 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

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
 بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
 بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16635148
تلفن
 2674 2356 21 98+
فکس
 6481 2230 21 98+
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
 بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
 بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16635148
تلفن
 2674 2356 21 98+
فکس
 6481 2230 21 98+
ایمیل
 pafshar@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول

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
 2674 2356 21 98+
فکس
 6481 2230 21 98+
ایمیل
 pafshar@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2674 2356 21 98+
فکس
 6481 2230 21 98+
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

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

دکتر پروانه افشاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان
بزرگراه رسالت؛ میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635148

تلفن

2674 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+