

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تغییرات پروفایل بیانی ژن های سلول های کومولوس تحت تاثیر زمان های مختلف Pre-incubation اووسیت های انسانی در بیماران نابارور تحت درمان در سیکل های کمک باروری

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039965N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تغییرات پروفایل بیانی ژن های سلول های کومولوس تحت تاثیر زمان های مختلف پره انکوباسیون اووسیت های انسانی در بیماران تحت درمان در سیکل های کمک باروری می باشد.

### طراحی

در این مطالعه، افراد شرکت کننده بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده از سایت های اینترنتی در یکی از دو گروه صفر و 3 ساعت پره انکوباسیون تخمک قرار می گیرند. تعداد افراد در هر گروه 10 نفر می باشد که طبق مطالعه ای در سال 2009 و با در نظر گرفتن خطای نوع اول  $\alpha = 0.05$  و خطای نوع دوم  $\beta = 10\%$  بدست آمد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک ناباروری بیمارستان اکبرآبادی انجام می گیرد. شرکت کنندگان بعد از دریافت اطلاعات کافی در مورد گروه های مطالعه و امضا رضایت نامه، به شکل تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند بدون اینکه اطلاعی از گروه مطالعه خود داشته باشند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 25 تا 35 سال، بیماری که در سیکل آگونیست هستند، خانم های نابارور با علت لوله ای، آنالیز سمن نرمال با توجه به معیارهای WHO 2010 معیارهای عدم ورود: عفونت های حاد لگنی، اختلالات انعقادی، عفونت های حاد سرویکس و یا واژن، بدخیمی سرویکس،  $BMI > 35$ ، اندومترئوز مرحله 3 و 4، سندرم تخمدان پلی کیستیک، تعداد اووسیت کمتر از 2 و بیشتر از 15 عدد

### گروه های مداخله

مداخله 1: تخمک ها تحت پره انکوباسیون قرار نمی گیرند. مداخله 2: تخمک ها تحت 3 ساعت پره انکوباسیون قرار می گیرند.

### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: تعیین زمان پیش انکوباسیون مناسب برای تخمک انسانی، با توجه به نتایج مولکولی برای نزدیک شدن به بالاترین باروری و کیفیت جنین متغیر پیامد ثانویه: تعیین پروفایل های بیان ژنی که در این مسیرها دخیل بوده و می توانند به عنوان مارکری برای کیفیت اووسیت و جنین مطرح باشند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4569

آدرس ایمیل

mehdizadeh.m@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات پروفایل بیانی ژن های سلول های کومولوس تحت تاثیر زمان های مختلف Pre-incubation اووسیت های انسانی در بیماران نابارور تحت درمان در سیکل های کمک باروری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدت زمان پره انکوباسیون تخمک بر پروفایل ژنی سلول های کومولوس

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در سیکل آگونیست هستند خانم های نابارور با علت لوله ای آنالیز سمن نرمال با توجه به معیارهای WHO 2010

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت های حاد لگنی اختلالات انعقادی عفونت های حاد سرویکس و یا واژن بدخیمی سرویکس BMI>35 اندومتریتوز مرحله 3 و 4 سندرم تخمدان پلی کیستیک تعداد اووسیت کمتر از 2 و بیشتر از 15 عدد

## سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد تصادفی سازی از طریق سایت های اینترنتی به دست آمده و طبق آن مریض های هر روز در دو گروه کنترل و آزمایش قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط شرکت کنندگان نسبت به گروه مطالعه خود ناآگاه می باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع

شیخ فضل اله و شهید چمران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

2018-04-30, 1397/02/10

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31837

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

تعیین شرایط مطلوب به منظور افزایش میزان لقاح آزمایشگاهی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

پروفایل بیان ژنی سلول های کومولوس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر و 3 ساعت بعد از پره-انکوباسیون

## نحوه اندازه گیری متغیر

RNA Sequencing

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: صفر ساعت پره انکوباسیون اووسیت قبل از تزریق

داخل سیتوپلاسمی اسپرم

## طبقه بندی

غیره

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: 3 ساعت پره انکوباسیون اووسیت قبل از تزریق داخل

سیتوپلاسمی اسپرم

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

### نام کامل فرد مسوول

زهرا زندیه

### آدرس خیابان

خیابان مولوی

### شهر

تهران

### استان

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2689 8862 21 98+  
ایمیل  
zandieh.z@iums.ac.ir

کد پستی  
1167843514  
تلفن  
6033 5560 21 98+  
ایمیل  
zandieh.z@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا زندیه  
موقعیت شغلی  
بزرگراه همت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولیدمثل  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشکده پزشکی.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2689 8862 21 98+  
ایمیل  
zandieh.z@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه السادات امجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولیدمثل  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2689 8862 21 98+  
ایمیل  
amjadi.fs@iums.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مهدی زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آناتومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر

## **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