پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تغييرات پروفايل بيانی ژن های سلول های کومولوس تحت تاثير زمان های مختلف Pre-incubation اووسيت های انسانی در بيماران ناباروِر تحت درمان در سيکل های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 α= 0.05 و خطای نوع دوم β=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،بیمارانی 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، اندومتریوز مرحله 3 و 4، سندرم تخمدان پلی کیستیک، تعداد اووسیت کمتر از 2 و بیشتر از 15 عدد

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039965N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,27-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,2018-07-27

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

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تغييرات پروفايل بيانی ژن های سلول های کومولوس تحت تاثير زمان های مختلف Pre-incubation اووسيت های انسانی در بيماران ناباروِر تحت درمان در سيکل های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 اندومتریوز 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط شرکت کنندگان نسبت به گروه مطالعه خود ناآگاه می باشند.
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 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, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1396.31837

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
صفر و 3 ساعت بعد از پره-انکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RNA Sequencing

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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
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 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2689
ایمیل
zandieh.z@iums.ac.ir

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
+98 21 8862 2689
ایمیل
zandieh.z@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8862 2689
ایمیل
amjadi.fs@iums.ac.ir

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