پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنيادين مشتق شده از خون قاعدگي به داخل بافت تخمدان بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افزایش عملکرد تخمدان و قدرت باروری در بیماران مبتلا به یائسگی زودرس (POF)با استفاده از سلولهاي بنيادين مشتق شده از خون قاعدگی

طراحی

مطالعه از نوع مداخله ای- شاهدی می باشد. ارتقای عملکرد تخمدان و توان باروری بیماران دچار نارسایی زودرس تخمدان درگروه مداخله پس از تزریق سلولهاي بنيادين جدا شده از خون قاعدگي بیمار در مقایسه با گروه شاهد مورد مطالعه قرار مي گيرد. انتخاب گروه مداخله و کنترل به صورت غیرتصادفی بوده و 15 بیمار به عنوان گروه مداخله و 15 بیمار به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا کل جمعیت مطالعه با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و از همه رضایتنامه اخذ می شود و سپس این افراد با استفاده از تصادفی سازی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند و برای درمان در دو مرحله فاز یک و دوم کلینیکال ترایال انتخاب میشوند. خون روز اول یا دوم قاعدگی توسط کاپ قاعدگی جمع آوری و سلولهای بنیادی در اتاق تمیز پژوهشگاه ابن سینا جداسازی و کشت داده شده و از نظر فنوتیپ و عدم آلودگی ارزیابی می شوند. سلولهای حاصله به تخمدان خانم به صورت اتولوگ درمرکز درمان ناباروری ابن سینا منتقل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-زن متاهل2- بالای 20 و زیر 40 سال 3- کاریوتایپ طبیعی 4- نارسایی زودرس تخمدان و مقدار هورمون محرک فولیکول بالای 20 IU/ml و مقدار هورمون ضد مولرین زیر 1ng/ml و 5- آنالیز اسپرم همسر حداقل 15میلیون در میلی لیتر اسپرم با موفولوژی نرمال حداقل 2 درصد و اسپرمهای متحرک (A+B) بالای 25 درصد

گروه‌های مداخله

1- نقص عملکرد تیروئید 2- بیماری های سیستم ایمنی 3- سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتو درمانی 4- مبتلا به ویروس هپاتیت B و C و 5 HIV- آندومتریوز شدید 6- سابقه جراحی تخمدان 7- دیابت 8- اختلال تستهای الکترولیت یا کبدی

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و حجم فولیکول های آنترال - میزان هورمون محرک فولیکول- هورمون ضد مولرین - حجم تخمدان - وقوع قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم درزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2020

آدرس ایمیل

m.darzi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنيادين مشتق شده از خون قاعدگي به داخل بافت تخمدان بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنيادين مشتق شده از خون قاعدگي به داخل بافت تخمدان بيماران مبتلا به نارسايی زودرس تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن متاهل کاریوتایپ طبیعی مقدار هورمون محرک فولیکول بالای 20 IU/ml هورمون ضد مولرین زیر 1 ng/ml آنالیز اسپرم همسر حداقل 15میلیون در میلی لیتر اسپرم با موفولوژی نرمال حداقل 2 درصد و اسپرمهای متحرک (A+B) بالای 25 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص عملکرد تیروئید بیماری های سیستم ایمنی سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتو درمانی مبتلا به ویروس هپاتیتB و C و HIV آندومتریوز شدید سابقه جراحی تخمدان دیابت اختلال تستهای الکترولیت یا کبدی شرایط روانی نامناسب نظیر استرسهای شدید، افسردگی و اضطراب بیش از حد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 در پژوهشهای زیست پزشکی جهاد دانشگاهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک 1270
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تاریخ تایید
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی زودرس تخمدان
کد ICD-10
E28.31
توصیف کد ICD-10
Premature menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و حجم فولیکول های آنترال، میزان هورمون محرک فولیکول، میزان هورمون ضدمولرین، حجم تخمدان،وقوع قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، ارزیابی جنین شناسی، تستهای بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-گروه مداخله:شامل 15 بیمار مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان که به وسیله تزریق سلولهای بنیادی تحت درمان قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 15 بیمار مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان که مداخله درمانی در مورد آنها انجام نمی گیرد و صرفا وضعیت آنها از لحاظ داده های سونوگرافی، بیوشیمیایی و جنین شناسی با گروه مداخله مقایسه می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سمیه کاظم نژاد
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی ابتدای یخچال پلاک ۹۷ مرکز درمان ناباروری

و سقط مکرر ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صادقی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936772493
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
sadeghi@ari.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 22432020
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد