

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهای بنیادین مشتق شده از خون قاعدگی به داخل بافت تخمدان زنان مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان ها.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش عملکرد تخمدان و قدرت باروری در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان با استفاده از سلولهای بنیادین مشتق شده از خون قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کل جمعیت مطالعه با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و از همه رضایتمانه اخذ می شود و سپس این افراد با استفاده از تصادفی سازی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. خون روز اول یا دوم قاعدگی توسط کاپ قاعدگی از گروه مداخله 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 در مرکز درمان ناباروری ابن سینا منتقل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن متاهل؛ داشتن سیکل قبلی تحریک تخمدان با تعداد تخمک تا 3 عدد؛ هورمون ضد مولرین زیر 1.1 نانوگرم در هر میلی لیتر؛ فولیکول آنترال زیر 5 عدد؛ تا 40 سال آنالیز اسپرم همسر؛ حداقل 5 میلیون در میلی لیتر، مورفولوژی نرمال با معیار استریکت حداقل 1%، 25% اسپرم متحرک شرایط عدم ورود: نقص عملکرد تیروئید؛ بیماری سیستم ایمنی؛ سابقه سرطان؛ مبتلا به هیپاتیت بی و سی و ایدز؛ آندومتریوز؛ جراحی تخمدان؛ دیابت؛ اختلال تستهای کیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان می باشد که به وسیله تزریق سلولهای بنیادی تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان بدون مداخله درمانی که صرفا جهت مقایسه وضعیت آنها با گروه مداخله لحاظ شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول های آنترال، میزان هورمون آنتی مولرین، تعداد و کیفیت تخمکهای بدست آمده در سیکل درمانی، کیفیت و تعداد جنینها، بارداری خودبخودی، بارداری کلینیکال، میزان کاشت جنین، میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح روش کار طی مراحل انجام پروژه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180619040147N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم درزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.darzi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهای بنیادین مشتق شده از خون قاعدگی به داخل بافت تخمدان زنان مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان ها.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهای بنیادین مشتق شده از خون قاعدگی به داخل بافت تخمدان زنان مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان ها.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن متاهل داشتن سیکل قبلی تحریک تخمدان با تعداد تخمک برابر یا زیر 3 عدد مقدار هورمون ضد مولرین زیر 1.1 ng/ml برابر یا زیر 40 سال آنالیز اسپرم همسر (حداقل 5 میلیون در میلی لیتر اسپرم با موفقوژی نرمال بیشتر 1 درصد با معیار strict و اسپرمهای متحرک (A+B) بالای 25 درصد) تعداد فولیکول های آنترال زیر 5 تا 7 عدد

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 پروتو درمانی مبتلا به ویروس هیپاتیت B و C و HIV آندومتریتوز 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 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: به منظور اختصاص دهی تصادفی 36 فرد در گروه درمان یا گروه کنترل، 6 بلوک 6 تایی با استفاده از اپ استادی رندومایزر ایجاد می شود. گروه درمان و گروه کنترل به ترتیب با کد A و با کد B تعریف می شود. داخل هر بلوک توازن بین گروه اصلی و کنترل یکسان بوده و حالت هر بلوک با بلوک بعدی متفاوت می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ملی 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ ضعیف تخمدان

کد ICD-10

E89.40

توصیف کد ICD-10

Asymptomatic postprocedural ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های آنترال در تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 3، 6 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون ضد مولرین در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 3، 6 ماه و یک سال پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمکهای بدست آمده در سیکل درمانی تزریق داخل

سیتوپلاسمی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین سیکل درمانی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جنین شناسی

4

شرح متغیر پیامد

بارداری خود بخودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بتا -اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاشت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیکل جدید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته پس از اولین روز آخرین پریود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه پس از وقوع بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش زایمان زنده بر اساس نظر پزشک متخصص زنان

4

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیکل جدید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی جنین شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 18 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان که به وسیله یکبار تزریق اتولوگ سلولهای بنیادی مشتق از خون قاعدگی تحت درمان قرار میگیرند. سلولها پس از جداسازی، کشت و تستهای کنترل کیفی در اتاق تمیز تحت GMP شرکت زیست مهندسی سینا التیام به صورت سوسپانسیون به غلظت 20 میلیون در میلی لیتر آماده سازی شده و 150 میکرولیتر از آن به داخل تخمدان چپ بیماران تحت بیهوشی از طریق واژن با گاید سونوگرافی واژینال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 18 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان که مداخله درمانی در مورد آنها انجام نمی گیرد و صرفاً 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 بخچال پلاک 97 مرکز درمان ناباروری

و سقط مکرر ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

kazemnejad_s@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

2020 2243 21 98+

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

تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2020 2243 21 98+

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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

2020 2243 21 98+

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