

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان، بافت چربی و اندومتر رحم بر ساختار اندومتریوم رحم انسان و میزان باروری در مبتلایان به سندرم آشرمن و آتروفی رحم

ضخامت و فیبروز اندومتر، درصد باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان، بافت چربی و اندومتر رحم بر ساختار اندومتریوم رحم انسان و میزان باروری در مبتلایان به سندرم آشرمن و آتروفی رحم

طراحی

مطالعه شبه کارآزمایی بالینی (quasi-clinical trials) غیر کنترل دار. روش نمونه گیری: نمونه گیری آسان یا دردسترس. روش تصادفی سازی: در این مطالعه، اندازه گیری ها بصورت قبل و بعد از مداخله انجام خواهند شد و لذا تصادفی سازی وجود نخواهد داشت. روش کور سازی یا ماسک کردن: در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد چرا که تنها یک گروه بیمار مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و اندازه های قبل و بعد از آنها مقایسه خواهد شد:

نحوه و محل انجام مطالعه

1- در این مطالعه بالینی آینده نگر، غیر کنترلی، بیماران نابارور مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان فاطمی دانشگاه علوم پزشکی همدان که از سندرم آشرمن و یا آتروفی جدار رحم رنج می برند و در سن باروری بوده و به درمانهای رایج از جمله هورمون درمانی و جراحی پاسخ نداده اند در این مطالعه گنجانده می شوند. قبل از شروع، با بیماران صحبت شده و روند کار کاملاً توضیح و رضایت نامه شامل بیوپسی اندومتری و یا مغز استخوان و همینطور تزریق سلول بنیادی اخذ خواهد شد. 2- تشخیص سندرم آشرمن و آتروفی اندومتر با روش هیستروسکوپی و درجه بندی آن 3- تعیین ضخامت اندومتر رحم با سونوگرافی و برداشتن بیوپسی اندومتری از جدار رحم با روش کورتاژ 4- جداسازی سلولهای مزانشیمی از مغز استخوان، بافت چربی و یا اندومتر رحم (بر اساس نتیجه مطالعه حیوانی) 5- تزریق سلول 6- هر ماه گزارشی از عادت ماهیانه و طول و شدت آن (تعداد پد استفاده شده در روز) گرفته خواهد شد. 7- پس از سه سیکل قاعدگی بعد از پیوند سلول، سونوگرافی، هیستروسکوپی و بیوپسی اندومتری انجام شده و جهت بررسی های بافتی به آزمایشگاه جنین شناسی منتقل خواهد شد. 8- تعیین درصد چسبندگی و ضخامت اندومتر با روش سونوگرافی و هیستروسکوپی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور با سندرم آشرمن و نازکی جدار رحم که به روشهای درمان جراحی و هورمونی جواب نداده اند

گروههای مداخله

سلولهای بنیادی مزانشیمی

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2019, 1398/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2019, 1398/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2019, 1398/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سلیمانی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0023

آدرس ایمیل

s.soleimanasl@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

6517865178

تاریخ تایید

2019-02-22, 1397/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.865

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان، بافت چربی و اندومتر رحم بر ساختار اندومتر رحم انسان و میزان باروری در مبتلایان به سندرم آشرمن و آتروفی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی در سندرم آشرمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان فاطمی

دانشگاه علوم پزشکی همدان که از سندرم آشرمن و یا آتروفی جدار

رحم رنج می برند و در سن باروری بوده و به درمانهای رایج از جمله

هورمون درمانی و جراحی پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات قلبی عروقی، کلیوی بیماران با بیماریهای سیفلیس،

هپاتیت، ایدز بیماران با فاکتور ناباروری مردانه ضخامت اندومتر بیش از

7 میلی متر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آشرمن

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

2

شرح

آتروفی رحم

کد ICD-10

A97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر ماه بعد از تزریق سلول به مدت یکسال

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عادت ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

آبه طور ماهیانه به مدت یکسال بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روزهای قاعدگی و تعداد پد مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

درصد باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا یکسال بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات روتین بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و سه ماه بعد از تزریق سلول
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئال
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه ماه بعد از تزریق سلول
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
چسبندگی رحم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه ماه بعد از تزریق سلول
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده سلول های بنیادی با دوز 10 میلیون
عدد و به مدت یک بار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سلیمانی اصل
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه، مرکز باروری و ناباروری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517865178

تلفن

7459 3827 81 98+

ایمیل

s.soleimanasl@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان، مهاونت
تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517865178

تلفن

0718 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirain@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا سلیمانی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی،

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517865178

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sr_soleimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

همدان
کد پستی
6517865178
تلفن
0023 3838 81 98+
فکس
ایمیل
s.soleimaniasl@umsha.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سلیمانی اصل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517865178
تلفن
0023 3838 81 98+
فکس
ایمیل
s.soleimaniasl@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه اطلاعات مربوط به نتایج اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از آن لاین شدن نتایج در ژورنال معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و سرمایه‌گذاران بخش خصوصی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعه و بررسی بیشتر توسط محققین، بررسی توسط سرمایه‌گذاران

جهت سرمایه‌گذاری احتمالی در بحث سلول درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سارا سلیمانی اصل s_r_soleimani@yahoo.com

+989144529036

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان لطفاً درخواست خود را به آدرس ایمیل فوق ارسال کنند تا

در حدود کمتر از یک ماه اطلاعات در اختیارشان قرار گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا سلیمانی اصل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان