

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تزریق درون بیضه ای سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از بافت چربی (ADMSC) در بیماران آروسپرمی غیر انسدادی: مطالعه بالینی، فاز 1، غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف 1 (نقطه پایانی اولیه شامل): ایمنی و تحمل: [مدت زمان: 6 ماه]
شیوع و شدت حوادث غیرمترقبه و حوادث ناگوار شدید علائم حیاتی
معاینه جسمی شیمی درمانی، هماتولوژی و آزمایش ادرار ارزیابی
ایمنی و تحمل به مدت 2 هفته، 1، 2، 3، 4، 5 و 6 ماه پس از تزریق
سلول انجام می شود. هدف 2: (نقطه پایان ثانویه شامل): اثربخشی
[مدت زمان: 6 ماه] سرعت بازایی اسپرم (SRR) [مدت زمان: 6
ماه] با ارزیابی مایع منی هر ماه تا زمانی که هر اسپرم در مایع منی
یافت می شود. اگر اسپرم در پایان ماه سوم یافت نشود، استخراج
اسپرم بیضه (TESE / TESA) انجام خواهد شد و بافت برای ارزیابی
بافت شناسی مورد استفاده قرار می گیرد. تراکم اسپرم تحرک اسپرم
مجموع سرم تستوسترون (TH) تعداد اسپرماتوگونی تعداد
اسپرماتوسیت ها سطح سرمی استرادیول توتال سطح سرمی هورمون
تحریک کننده فولیکول توتال (FSH) سطح سرمی هورمون لوتئینیزه کننده
توتال (LH) هورمون اینهین B پرولاکتین بهیود عملکرد جنسی با
استفاده از پرسشنامه سنجیده می شود

طراحی

آزمایش بالینی فاز 1 کورسازی نشده غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: سلول درمانی محل: JSC دانشگاه پزشکی آستانه، آستانه،
قزاقستان روش: پیوند به خودی سلول های بنیادی مزانشیمی داخل
بیضه ای

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص های ورود: مردان نابارور 20 تا 50 ساله به دنبال درمان
باروری با تشخیص تاییدیه آروسپرمی غیر انسدادی (NOA) و موارد ذکر
شده در صفحه قبل به تفصیل. شاخص های خروج: درمان با دارویی که
می تواند تعداد و کیفیت اسپرم را یک ماه قبل از مشاهده افزایش دهد،
در غیر این صورت، باید برای یک ماه قبل از مطالعه دارو حذف شود و
موارد ذکر شده در صفحه قبل به تفصیل.

گروه های مداخله

10 بیمار مبتلا به NOA بر اساس معیارهای واجد شرایط بودن و پس از
اخذ رضایت آگاهانه با سلول های بنیادی مزانشیمی درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان NOA با MSC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190519043634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین تمدن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3335 0406

آدرس ایمیل

tamadon@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق درون بیضه ای سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از
بافت چربی (ADMSC) در بیماران آروسپرمی غیر انسدادی: مطالعه
بالینی، فاز 1، غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان آرواسپرمی با سلول بنیادی مزانشیمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور 20 تا 50 ساله به دنبال درمان باروری با تشخیص تاییدیه آرواسپرمی غیر انسدادی (NOA). بیماران با تشخیص تاییدیه آرواسپرمی غیر انسدادی بر اساس 2 اسپرموگرام منفی یا سانتریفیوژ (با سه ماه فاصله). بیماران بدون سلول های اسپرم در آزمایش منی. شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35. استخراج اسپرم منفی بیضه (TESE): عدم تشخیص اسپرماتوزوید در TESE.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با دارویی که می تواند تعداد و کیفیت اسپرم را یک ماه قبل از مشاهده افزایش دهد، در غیر این صورت، باید برای یک ماه قبل از مطالعه دارو حذف شود. تاریخچه جراحی قبلی در بیضه. عدم وجود بیضه ها یا برداشته شدن با جراحی بیماری های عفونی دستگاه تناسلی. باکتری های گرم مثبت، Chlamydia Trachomatis, Ureaplasma, Mycoplasma Hominis یا Urealyticum در مایع منی آنها شناسایی شود. ناهنجاری های آناتومیک دستگاه تناسلی بیماران مبتلا به واریکوسل کلاس 2 یا 3 که پس از درمان واریکوسل ادامه یافته دارای یا با سابقه تومور بیضه شناسایی شده یا سرطان بیضه یا سابقه هر سرطان دیگر. آرواسپرمی انسدادی ($FSH < 7.6 IU / mL$) میلی لیتر به علاوه محور طولی بیضه 4.6 سانتی متر و یا عدم وجود دوطرفه مجرای دفران یا سابقه جراحی وازکتومی). هیپوگنادیسم هیپوگنادوتروپیک ($LH < 2 IU / mL$ و هورمون محرک فولیکول ($FSH < 1 IU / mL$). بیمار دارای کلینفلتر یا ناهنجاری کاروتیبی غلظت گلبول های سفید بیش از 10 میلیون در هر میلی لیتر مایع منی استفاده از شیمی درمانی، تستوسترون یا ضد آندروژن در دو سال گذشته. شریک جنسی < 40 سال یا فاکتور ناباروری مرتبط با زنان. اعتیاد به مواد مخدر، تنباکو یا الکل تحت درمان گنادوتروپین، استروئید آنبولیک، داروهای شیمی درمانی و یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی. دارای بیماری شدید اولیه سیستم قلب و عروق، کبد، کلیه، یا خونریزی اولیه و یا بیماری روانی. سابقه تماس با گرما، مواد شیمیایی، مواد رادیواکتیو یا سمی در طول یک سال. وجود اختلالات ژنتیکی: کاریوتایپ های غیر طبیعی و انحراف کروموزومی (مثلا Y microdeletion, trisomy اولین تست TESE تحت درمان هورمونی (کلومیفن، تاموکسیفن، گنادوتروپین ها یا ضد آروماتاز) دریافت درمان شناخته شده برای تغییر باروری مردانه (مشاهده RCP درمان، کلشیسین، متوترکسات و ...) در 6 ماه قبل از ورود. دریافت درمانی که فعالیت محور گنادوتروپ را تغییر می دهد (FSH , $TESTO$, DHT , HCG ...) نهان بیضگی دو طرفه شکمی دایمی یا سابقه نهان بیضگی بیمار قادر به درک هدف مطالعه نمی باشد یا عدم رعایت دستورالعمل های درمان و پس از درمان مشارکت در مطالعه بالینی دیگری که می تواند در این مطالعه دخالت ایجاد کند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

دانشگاه پزشکی آستانه

آدرس خیابان

خیابان بییتشلیک 49 آ، نورسلطان 010000، قزاقستان

شهر

نورسلطان

کد پستی

010000

تاریخ تایید

2019-05-22, 1398/03/01

کد کمیته اخلاق

protocol number 7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرواسپرمی غیر انسدادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

القا اسپرماتوزنر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 2 هفته، 1، 2، 3، 4، 5 و 6 روز بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

هماتولوژی، بیوشیمیایی، میزان بازیابی اسپرم، تراکم اسپرم، تحرک اسپرم، سطح سرمی تستوسترون، تعداد اسپرماتوگونی، تعداد اسپرماتوسیت ها، میزان کل استرادیول سرم، میزان کل هورمون محرک فولیکول سرم (FSH)، سطح هورمون لووتینی کننده سرم (LH)، هورمون Inhibin B، پرولاکتین، عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول درمانی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
امین تمدن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
میدان معلم، خیابان پرستار، مرکز تحقیقات زیست فناوری خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514763448
تلفن
8724 3332 77 98+
ایمیل
amintamaddon@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه پزشکی آستانه
نام کامل فرد مسوول
آولانیک ژانیریکولی
آدرس خیابان
خیابان بییتشلیک 49 آ، نورسلطان 010000، قزاقستان
شهر
نورسلطان
کد پستی
010000
تلفن
24 94 53 7172 7+
ایمیل
ulanbek.amu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز ملی ارزیابی علوم و تکنولوژی
نام کامل فرد مسوول
آولانیک ژانیریکولی
آدرس خیابان
خیابان 221 بوگنای باتیر
شهر
آلماتی
کد پستی
050026
تلفن
0509 378 727 7+
ایمیل
info@ncste.kz
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ملی ارزیابی علوم و تکنولوژی
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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
امین تمدن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
میدان معلم، خیابان پرستار، مرکز تحقیقات زیست فناوری خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514763448
تلفن
8724 3332 77 98+
فکس
8724 3332 77 98+
ایمیل
amintamaddon@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

Khoradmehr

موقعیت شغلی

سرپرست آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

صفائیه-خیابان تیمسار فلاحی-خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید

مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

mehrarezoo@gamil.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

به منظور استفاده در پژوهش‌های متاآنالیز یا مقالات مروری

سیستماتیک

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

مکاتبه با مسئول علمی پروژه، دکتر امین تمدن: میدان معلم، خیابان

پرستار، مرکز تحقیقات زیست فناوری خلیج فارس،

amintamaddon@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی با سربرگ دانشگاه یا موسسه تحقیقاتی از طریق ایمیل یا

فاکس به مسئول علمی پروژه

سایر توضیحات