

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ به داخل نسج تخمدان بیماران مبتلا به نارسایی تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی ایمنی و شواهد اولیه اثربخشی درمان با تزریق داخل تخمدانی سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ در خانم های مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان طراحی: جمعیت مورد مطالعه: شامل 9 بیمار نارسایی زودرس تخمدان در 3 گروه 3 نفره تقسیم می شوند. گروه ها: سه گروه، فاز 1. حجم نمونه: 9 نفر. کور سازی: بدون کور سازی، تک مرکزی تصادفی سازی شده. نحوه انجام: پس از ارائه توضیحات لازم و اخذ رضایتنامه، از بیماران نمونه چربی به روش لیپواسپیریشن گرفته می شود و سلول های مزانشیم آن در اتاق تمیز جداسازی و کشت داده می شود. گروه اول بیماران تحت تزریق داخل تخمدانی 5 میلیون سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ از راه واژن و با گاید سونوگرافی واژینال قرار می گیرند. پس از اعلام ایمن بودن تزریق گروه دوم تحت تزریق 10 میلیون سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ و سپس گروه سوم تحت تزریق 15 میلیون سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت یکسال بعد از تزریق تحت پروتکل مورد فالوآپ قرار می گیرند. در پایان یکسال از تزریق آخرین بیمار اطلاعات بدست آمده جمع آوری و آنالیز خواهند شد. شرایط ورود و عدم ورود: کلیه خانم های زیر 39 سال با کاربو تایپ طبیعی که مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان هستند و معیارهای عدم ورود را ندارد. مداخلات: تزریق داخل تخمدانی سلول مزانشیم مشتق از چربی اوتولوگ. پیامد اولیه: بررسی ایمنی، پیامد ثانویه: شواهد اولیه از اثر بخشی این مداخله.

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول مزانشیم مشتق از چربی

اوتولوگ به داخل نسج تخمدان بیماران مبتلا به نارسایی تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه پیوند سلول های مشتق از چربی به زنان با نارسایی زودرس

تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: خانم؛ سن: 20 تا 39 سال؛ هورمون محرک فولیکول

کمتر از 20؛ یکسال پس از تشخیص نارسایی زودرس تخمدان؛

کاربوتایپ طبیعی معیار های خروج: کنترانیدیکاسیون لیپوساکشن؛ نقص

عملکرد تیروئید؛ بیمارهای سیستم ایمنی؛ سابقه ابتلا به سرطان؛

شیمی درمانی؛ رادیودرمانی؛ ایدز؛ هیپاتیت ب، ث؛ آندومتروز شدید

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201510271031N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 29-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 2015-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 9
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

ندارد

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم گزارش عارضه جانبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 1و2و4و8و12 هفته، 6 ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون ضد مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و یک سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 1و2و4و8و12 هفته، 6 ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

حجم فولیکول آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 1و2و4و8و12 هفته، 6 ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

میزان عود قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 1و2و4و8و12 هفته، 6 ماه و یک سال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT02603744
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۴/۰۸/۱۶, 2015-11-07

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی زودرس تخمدان

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Premature menopause NOS

یکسال پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: تزریق داخل تخمدانی یک سی سی سوسپانسیون سلولی
سلول مزانشیم مشتق از بافت چربی اوتولوگ در سرم خود بیمار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
کلینیک ناباروری رویان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
الهام سادات میرزاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mirzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

6465 2251 21 98+

ایمیل

hoda62_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی