پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی و مقایسه ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنيادين اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي با پلاسمای غنی شده از پروتئین (PRP) به داخل بافت رحم در درمان ناباروری بیماران دارای بافت آندومتر رحم نازک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افزایش ضخامت بافت آندومتر رحم و قدرت باروری در بیماران مبتلا به آندومتر نازک با استفاده از سلولهاي بنيادين مشتق شده از خون قاعدگي

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 رضایتنامه 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 رحم خانم به صورت اتولوگ درمرکز درمان ناباروری ابن سینا منتقل می شود. از بیماران گروه کنترل خون گرفته می شود و پلاسمای غنی از پروتئین به داخل رحم آنها تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن،متاهل، سابقه ناباروری، سابقه عدم پاسخگویی به درمانهای روتین آندومتر نازک ، ضخامت آندومتر در زمان تخمک گذاری زیر 7 میلی متر باشد، دارای حداقل دو جنین با کیفیت مناسب در سیکل فریز باشد.الگوی بافتی بافت آندومتر در سونوگرافی ، الگوی 3 و 4 براساس طبقه بندی Appelbaum عدم ورود:نقص عملکرد تیروئید، بیماری های سیستم ایمنی، سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتو درمانی، مبتلا به ویروس هپاتیت B و C و HIV ،آندومتریوز ،دیابت، اختلال تستهای الکترولیت یا کبدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به وسیله تزریق سلولهای بنیادی خودی تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: با تزریق PRP به درون بافت آندومتر درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ضخامت آندومتر، میزان جریان خون سرخرگ رحمی، حضور جریان خون در zone3 بافت آندومتر، الگوی بافت آندومتر، بارداری خودبخودی، بارداری کلینیکال، بهبود نرخ لانه گذاری، میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040147N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

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

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي با پلاسمای غنی شده از پروتئین (PRP) به داخل بافت رحم در درمان ناباروری بیماران دارای بافت آندومتر رحم نازک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه ایمنی و اثربخشی تزریق سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي با پلاسمای غنی شده از پروتئین (PRP) به داخل بافت رحم در درمان ناباروری بیماران دارای بافت آندومتر رحم نازک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن متاهل ضخامت آندومتر در زمان تخمک گذاری زیر 7 میلی متر باشد. الگوی بافتی بافت آندومتر در سونوگرافی ، الگوی 3 و 4 را براساس طبقه بندی Appelbaum نشان بدهد عدم یا خون رسانی کم به zone 3 بافت آندومتر امتیاز 0-1 به میزان جریان خون سرخرگ حضور چسبندگی های داخل رحمی سابقه عدم پاسخگویی به درمانهای روتین آندومتر نازک درمان های رایج شامل هورمون درمانی برای مثال با استروژن، آگونیست GnRH، درمان دارویی مانند استفاده از آسپرین و ویتامین ای می باشد دارای حداقل دو جنین با کیفیت مناسب در سیکل فریز باشد سنین بین 25-40 سال

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 هپاتیت B و C و HIV آندومتریوز دیابت اختلال تستهای الکترولیت یا کبدی

سن

از سن **25 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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: به منظور اختصاص دهی تصادفی 36 فرد در گروه درمان یا گروه کنترل، 6 بلوك 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 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 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

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بافت آندومتر نازک

کد ICD-10

R93.4

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on diagnostic imaging of urinary organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان جریان خون سرخرگ رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

حضور جریان خون در zone3 بافت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
الگوی بافت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2 و 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 18 بیمار مبتلا به آندومتر نازک 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 سوسپانسون به غلظت 10 میلیون در میلی لیتر آماده سازی شده و تحت بیهوشی از طریق واژن با گاید سونوگرافی واژینال به داخل بافت آندومتر بیمار تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 18 بیمار مبتلا به بافت آندومتر نازک که تحت بیهوشی عمومی PRP به داخل بافت آندومتر رحم آنها تزریق می شود و صرفا 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 98 23519
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
دانشگاهی

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 21 2243 2020

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