پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر پارامترهای اسپرم و مسیر پیام رسانیPI3 KINASE / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراتواسپرمی و آزواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر پارامترهای اسپرم و مسیر پیام رسانیPI3 kinase / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراتواسپرمی و آزواسپرمی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه موازی و در این مطالعه 40 بیمار شرکت دارند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 20 بیمار آزواسپرمی انسدادی و 20 بیمار اولیگوآستنوتراتواسپرمیا که بر طبق معیارهای WHO دارای فاکتور ناباروری مردانه هستند با مراجعه به بیمارستان شهید اکبرابادی دانشگاه علوم پزشکی ایران برای نمونه گیری انتخاب می گردند. هر کدام از نمونه ها به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شده . در گروه آزمایش نمونه ها با محیط حاوی ng/ml GM-CSF2 به مدت یک ساعت انکوبه می شود. در گروه کنترل اسپرم ها با محیط فاقد GM-CSF به مدت یک ساعت انکوبه می شود. پس از جمع آوری تخمک ها، تخمک های بیمار به دو گروه تقسیم شده ، نیمی از تخمک ها با اسپرم های گروه تیمار تزریق می شوند و باقیمانده تخمک ها با اسپرم های گروه کنترل تزریق می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شر ایط ورود: زوجین نابارور با فاکتور مردانه شرایط عدم ورود: زوجین نابارور با فاکتور زنانه
گروه‌های مداخله
گروه ازمایش : انکوباسیون اسپرم در محیط حاوی GM-CSF به مدت یک ساعت انجام می شود. گروه کنترل :انکوباسیون اسپرم در محیط فاقد GM-CSF به مدت یک ساعت انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای اسپرم،میزان اسیب DNA در اسپرم، پتانسیل غشای میتوکندری،بیان ژن های GLUT، PI3k AKT، بیان پروتئین های GLUT, AKT ،میزان لقاح؛ کیفیت جنین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200519047508N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تنهای کلاته سبز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2030
آدرس ایمیل
tanhaykalateh.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر پارامترهای اسپرم و مسیر پیام رسانیPI3 KINASE / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراتواسپرمی و آزواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
" تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر اسپرم"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردانی که فاکتور های تعداد، مورفولوژی و حرکت اسپرم آن ها کمتر از معیار WHO باشد مردانی که دچار عارضه آزواسپرم انسدادی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سن بالای 35 سال، اندومتریوز، سندرم تخمدان پلی کیستیک، سقط مکرر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملي اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری با فاکتور مردانه، ارزیابی تاثیر GM-CSF
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تحرک اسپرم در ابتدای مطالعه و بعد از انکوباسیون در دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری

2

شرح متغیر پیامد
پتانسیل غشای میتوکندری اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پتانسیل غشای میتوکندری بعد از انکوباسیون در دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری Jc-1

3

شرح متغیر پیامد
شکستگی DNAاسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شکستگی DNA اسپرم بعد از انکوباسیون در دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش TUNEL

4

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دو تا پرونوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز بعد از عمل ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم سه امتیازی شامل میزان فراگمنتاسیون، تعداد بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپرم های حاصل بعد از شستشو، با محیط حاویGM-CSF 2ng/ml به مدت یک ساعت انکوبه می شود و سپس اسپرم ها جهت ICSI مورد استفاده قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپرم پس از شستشو، با محیط فاقد GM-CSF به مدت یک ساعت انکوبه می شود و سپس اسپرم ها جهت ICSI مورد استفاده قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات امجدی
آدرس خیابان
خیابان مولوی؛ نرسیده به چهارراه مولوی؛ ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت؛ جنب برج میلاد؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ashrafi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
ashrafi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تنهای کلاته سبز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
آریا شهر، خیابان امیرکبیر، شایق جنوبی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 4426 4111
ایمیل
fateme.1694@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد