

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر پارامترهای اسپرم و مسیر پیام رسانی PI3 KINASE / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراواسپرمی و آزواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سایتوکاین GM-CSF بر پارامترهای اسپرم و مسیر پیام رسانی PI3 kinase / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراواسپرمی و آزواسپرمی

طراحی

کارآزمایی 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 اولیگوآستنوتراواسپرمی که بر طبق معیارهای WHO دارای فاکتور ناباروری مردانه هستند با مراجعه به بیمارستان شهید اکبرآبادی 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 GM-CSF2 ng/ml 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

شرایط ورود: زوجین نابارور با فاکتور مردانه شرایط عدم ورود: زوجین نابارور با فاکتور زنانه

گروه های مداخله

گروه آزمایش: آنکوباسیون اسپرم در محیط حاوی GM-CSF به مدت یک ساعت انجام می شود. گروه کنترل: آنکوباسیون اسپرم در محیط فاقد GM-CSF به مدت یک ساعت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اسپرم، میزان آسیب 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: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

2030 8670 21 98+

آدرس ایمیل

tanhaykalateh.f@tak.iuims.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 رسانی PI3 KINASE / AKT و ترانسپورتر گلوکز در مردان اولیگوآستنوتراواسپرمی 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 فاکتورهای تعداد، مورفولوژی و حرکت اسپرم آن‌ها کمتر از معیار WHO باشد مردانی که دچار عارضه آرواسپرم 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

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های 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

1399/01/17, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نابابوری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری پتانسیل غشای میتوکندری بعد از انکوباسیون در دو گروه

کنترل و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوساینومتری JC-1

3

شرح متغیر پیامد

شکستگی DNA اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 فراگمتاسیون، تعداد

بلاستومر ها، شکل و سایز آن‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرم‌های حاصل بعد از شستشو، با محیط

حاوی GM-CSF 2ng/ml به مدت یک ساعت انکوبه می‌شود و سپس

اسپرم‌ها جهت ICSI مورد استفاده قرار می‌گیرند

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

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

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

86701 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

ashrafi.m@iums.ac.ir

4111 4426 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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
بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان
آریا شهر، خیابان امیرکبیر، شایق جنوبی، پلاک 2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0000000000

تلفن