پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه بیان ژن های دخیل در روند آپوپتوز در سلول های کمولوسی در چهار گروه از بیمارانی که تحت سیکل تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست یا آگونیست GNRH به همراه HP-FSH یا FSH نوترکیب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بیان ژن های مرتبط با پیشرفت،تکامل و کیفیت جنین های حاصله از روشهای رایج تحریک تخمک گذاری .

طراحی

هشتاد بیمار نابارور واجد شرایط که تحت تحریک تخمدان با استفاده از آگونیست ها و آنتاگونیست ها (در هر دو گروه نوترکیب و HP)، در مرحله 2-3 کارآزمایی بالینی غیر تصادفی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نابارور واجد شرایط در درمانگاه ناباروری ولی عصر بیمارستان امام خمینی با هدف بررسی بیان ژنها ی تخمک حاصله چهار گروه درمانی (غیر تصادفی)؛ مورد مطالعه قرار می گیرند. بدین نحو که در بیماران چهار گروه درمانی ذکر شده، 36 ساعت پس از آخرین تجویزدارو ؛ پروسه برداشت تخمک انجام می شود. سپس سلول های کومولوس تخمک با افزودن قطره ی آنزیم هیالورونیداز جدا می شود و در تخمک بدون کومولوس بیان ژنها با روش پی سی آر در هر چهار گروه درمانی بازخوانی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران در صورت عدم وجود ناباروری باعلت ناشناخته ، آزواسپرمی و سندرم تخمدان و با سن 20 تا 30 سال و پاسخ تخمدان طبیعی وارد مطالعه خواهند شد .

گروه‌های مداخله

در این مطالعه چهار گروه 20 نفره مداخله(تحریک تخمک گذاری) وارد مطالعه خواهند شد.گروه اول: آگونیست جی ان ار اچ و اف اس اچ (اچ پی) ؛گروه دوم: آگونیست جی ان ار اچ و اف اس اچ (نوترکیب) ؛گروه سوم: آنتاگونیست جی ان ار اچ و اف اس اچ (اچ پی) وگروه چهارم: آنتاگونیست جی ان ار اچ و اف اس اچ (نوترکیب) می باشد .در کلیه گروههای مداخله تخمک ها از مایع فولیکولی آسپیره می شود و چند بار شستشو داده و سپس به انها قطره هیا لورونیداز اضافه می شود و کومولوس جدا می گردد .استخراج ژن از کومولوس انجام شده که در این مرحله ابتدا آران آ (RNA) استخراج شده سپس سی DNA ؛ سنتز شده وبا استفاده از آن ؛ ارزیابی بیان ژنها با استفاده از روش ریل تایم پی سی آر استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوغ تخمک ؛ میزان موفقیت لقاح ؛ میزان تکامل جنین از پیامدهای اصلی مطالعه می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101115005181N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9320

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بیان ژن های دخیل در روند آپوپتوز در سلول های کمولوسی در چهار گروه از بیمارانی که تحت سیکل تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست یا آگونیست GNRH به همراه HP-FSH یا FSH نوترکیب

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه بیان ژن های دخیل در روند مرگ سلول های تخمک در چهار گروه از بیماران تحت درمان سیکل تحریک تخمک گذاری با چهار روش درمانی.
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 20-30 سال. پاسخ دهی نرمال به تحریک تخمک گذاری.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با علل ناشناخته آزواسپرم سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33141
تاریخ تایید
2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوغ تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36 ساعت پس از آخرین تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ الکترونیکی

2

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ الکترونیکی

3

شرح متغیر پیامد
میزان تکامل جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز پس از تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ الکترونیکی

4

شرح متغیر پیامد
بررسي ميزان بيان ژنهاي HAS-2,BAX, BCL-2, VCAN,ALCAM,R PTGS-2-در سلول ها ی کومولوس تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : 20 نفر از بیماران نابارور که تحت تحریک تخمک گذاری با استفاده ازآمپول آگونیست جی ان ار اچ(سینا فکت) شرکت سیناژن ، روزانه 20 واحد تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس اچ (اچ پی) شرکت سیناژن از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 225 واحد به مدت حداقل 10 روز قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : 20 نفر از بیماران نابارور که تحت تحریک تخمک گذاری با استفاده ازآمپول آگونیست جی ان ار اچ(سینا فکت) شرکت سیناژن ، روزانه 20 واحد تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس اچ (نوترکیب) شرکت سیناژن از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 225 واحد به مدت حداقل 10 روز قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : 20 نفر از بیماران نابارور که تحت تحریک تخمک گذاری با استفاده ازآمپول آنتاگونیست جی ان ار اچ(سترونایاد) شرکت مرک ، از روز 6 تحریک تخمدان، روزانه 1 عدد زیر جلدی تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس اچ (اچ پی) شرکت سیناژن از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 225 واحد به مدت حداقل 10 روز قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم : 20 نفر از بیماران نابارور که تحت تحریک تخمک گذاری با استفاده ازآمپول آنتاگونیست جی ان ار اچ (سترونایاد) شرکت مرک ، از روز 6 تحریک تخمدان، روزانه 1 عدد زیر جلدی تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس اچ (نوترکیب) شرکت سیناژن از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 225 واحد به مدت حداقل 10 روز قرار می گیرند .در کلیه گروههای مداخله 1-4 ؛ تخمک ها از مایع فولیکولی آسپیره می شود و چند بار شستشو داده و سپس به انها قطره هیا لورونیداز اضافه می شود و کومولوس جدا می گردد .استخراج ژن از کومولوس انجام شده که در این مرحله ابتدا آران آ (RNA) استخراج شده سپس سی DNA ؛ سنتز شده وبا استفاده از آن ؛ ارزیابی بیان ژنها با استفاده از روش ریل تایم پی سی آر استفاده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه آی وی اف بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

سعید عزیزاللهی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر، آزمایشگاه آی وی اف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141993317

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

saeedazizollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3686

فکس

+98 21 8163 3623

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید عزیز اللهی

موقعیت شغلی

متخصص بیولوژی تولید مثل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر، آزمایشگاه آی وی اف.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
saeedazizollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول حسین رشیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
bhrashidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق اللهی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
fedyeh_hagh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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