

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 ژن های 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 تجویز دارو؛ 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 ژن ها 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 باعث ناشناخته ، آزواسپرمی و سندرم تخمدان و با سن 20 تا 30 سال و پاسخ تخمدان طبیعی وارد مطالعه خواهند شد .

### گروه های 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) و گروه چهارم: آنتاگونیست جی ان ار اچ و اف اس اچ ( نوترکیب ) می باشد. در کلیه گروه های مداخله تخمک ها از مایع فولیکولی آسپیره می شود و چند بار شستشو داده و سپس به آنها قطره هیالورونیداز 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 و با استفاده از آن ؛ ارزیابی بیان ژن ها 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: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

### 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, 1399/03/12

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-02, 1399/08/12

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

**بیماری های (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 اندازه گیری**  
36 ساعت پس از آخرین تجویز دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
میکروسکوپ الکترونیکی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان موفقیت لقاح  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
24 ساعت پس از تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسم  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
میکروسکوپ الکترونیکی

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

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
بررسی میزان بیان ژنهای HAS-2, BAX, BCL-2, VCAN, ALCAM, R-PTGS-2 در سلول های کومولوس تخمک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز برداشت تخمک  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش آزمایشگاهی پی سی آر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**

**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 آرواسپرم سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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**

1396/03/12, 2017-06-02

گروه مداخله اول : 20 نفر از بیماران نابارور که تحت تحریک تخمک گذاری با استفاده از آمپول آگونیست جی ان ار ایچ ( سینا فکت ) شرکت سیناژن ، روزانه 20 واحد تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس ایچ (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 از آمپول آگونیست جی ان ار ایچ ( سینا فکت ) شرکت سیناژن ، روزانه 20 واحد تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس ایچ (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 از آمپول آگونیست جی ان ار ایچ ( ستروتاید ) شرکت مرک ، از روز 6 تحریک تخمدان، روزانه 1 عدد زیر جلدی تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس ایچ (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 از آمپول آگونیست جی ان ار ایچ ( ستروتاید ) شرکت مرک ، از روز 6 تحریک تخمدان، روزانه 1 عدد زیر جلدی تا 36 ساعت قبل از تخمک برداری و اف اس ایچ (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 آنها 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 و با 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 عزیزاللهی

موقعیت شغلی

متخصص بیولوژی تولید مثل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## 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

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

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

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر، آزمایشگاه آی وی اف.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1616 6658 21 98+

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

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

bhrashidi@yahoo.com