پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۲

ارزیابی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي در پاسخ باروری بیماران مبتلا به پاسخ دهی ضعیف تخمدانی: یک مطالعه کارازمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي در پاسخ باروری بیماران مبتلا به پاسخ دهی ضعیف تخمدانی

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 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 تخمدان خانم به صورت اتولوگ درمرکز درمان ناباروری ابن سینا منتقل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:زن متاهل، داشتن سیکل قبلی تحریک تخمدان با تعداد تخمک برابر یا زیر 3 عدد، مقدار هورمون ضد مولرین زیر 1.1 نانوگرم بر میلی لیتر، 25-45 سال، آنالیز اسپرم (حداقل 5 میلیون در میلی لیتر اسپرم با موفولوژی نرمال بیشتر 1 درصد، تعداد فولیکول های آنترال زیر 5 تا 7 عدد، شرایط عدم ورود: نقص عملکرد تیروئید، بیماری های سیستم ایمنی، سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتو درمانی، مبتلا به ویروس هپاتیت بی و سی و اچ آی وی، آندومتریوز شدید، سابقه جراحی تخمدان، دیابت ، اختلال تستهای الکترولیت یا کبدی

گروه‌های مداخله

شامل بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان می باشد که به وسیله تزریق سلولهای بنیادی تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان تحت درمان با دوره های ای وی اف جهت مقایسه وضعیت آنها با گروه مداخله لحاظ شدند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول های آنترال، میزان هورمون آنتی مولرین ، تعداد و کیفیت تخمکهای بدست امده در سیکل درمانی، کیفیت و تعداد جنینها، بارداری خودبخودی، بارداری کلینیکال، میزان کاشت جنین، میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040147N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

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

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي در پاسخ باروری بیماران مبتلا به پاسخ دهی ضعیف تخمدانی: یک مطالعه کارازمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی سلولهاي بنیادین اتولوگ مشتق شده از خون قاعدگي در پاسخ باروری بیماران مبتلا به پاسخ دهی ضعیف تخمدانی: یک مطالعه کارازمایی بالینی شاهددار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن متاهل سنین بین 25-40 سال در سیکلهای با دوز داروی استاندارد تعداد تخمک بدست آمده برابر و یا کمتر از 3 عدد باشد هورمون ضد مولرین آنها زیر 1.1 نانوگرم بر میلی لیتر تعداد فولیکول های آنترال آنها زیر 5 تا 7 عدد باشد آنالیز اسپرم با تعداد حداقل 10 میلیون بر میلی لیتر مورفولوژی نرمال حداقل 1%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص عملکرد تیروئید درمان نشده بیماری های سیستم ایمنی سابقه ابتلا به سرطان و شیمی درمانی و پرتودرمانی ابتلا به ویروس هپاتیت بی و سی و اچ آی وی آندومتریوز متوسط تا شدید سابقه جراحی تخمدان دیابت اختلال تستهای الکترولیتی یا کبدی سابقه نارسایی کلیوی سابقه تزریق خون، آنمی شدید یا انمی سیکل سل

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با توجه به اینکه جمعیت خاصی از بیماران نابارور با تشخیص کاهش ذخیره تخمدانی بررسی می شدند، و معیارهای ورود، عدم ورود و خروج از مطالعه بسیار اختصاصی تعریف شده بود، بیماران از جهات بسیاری همچون محدوده سنی، وزنی، مدت زمان ناباروری، و آنالیز نمونه های اسپرم همسرانشان مشابه بودند از این رو تصادفی سازی بلوکی به منظور اختصاص دهی تصادفی 180 بیمار در گروه اصلی (A) و گروه شاهد (B) به عنوان روش تصادفی سازی انتخاب شد. به این ترتیب که 18 بلوك 10 تایی با استفاده از الگوریتم کامپیوتری سایت اپ استادی رندومایزر ایجاد شد. اندازه کلیه بلـوك هـا برابـر بود و تعـداد نمونـه هـاي تخصـیص یافته به هر يك از گروههاي مورد مطالعه (گروه اصلی و شاهد) یکسان با تخصیص 1:1 بود و حالت هر بلوک با بلوک بعدی متفاوت بود. روند تصادفی سازی به این ترتیب بود که در ابتدا لیست اصلی نحوه تصادفی سازی برای 180 بیمار بر اساس یک الگوریتم رایانه ای تعریف شد و نحوه چیدمان افراد در 18 بلوک 10 تایی با تعریف یک کد سه رقمی برای هر بیمار شامل شماره بلوک، سایز بلوک، محل قرارگیری در بلوک تعیین شد، به طور مثال کد سه رقمی 2, 6, 1 که نشان می داد دومین بیمار وارد شده به مطالعه در بلوک 1 با سایز بلوک 10 تایی، در جایگاه دوم قرار می گیرد. برای هر بیمار نیز یک کد اختصاصی مطابق روش اجرایی استاندارد کددهی بیماران تعریف شد و به این ترتیب لیست تصادفی سازی مستر برای بیماران شکل گرفت. 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
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ ضعیف تخمدان

کد ICD-10
E89.40

توصیف کد ICD-10
Asymptomatic postprocedural ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های آنترال در تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3، 6 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان هورمون ضد مولرین در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 3، 6 ماه و یک سال پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
تعدادو کیفیت تخمکهای بدست آمده در سیکل درمانی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین سیکل درمانی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جنین شناسی

4

شرح متغیر پیامد
بارداری خود بخودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بتا -اچ سی جی

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

4

شرح متغیر پیامد
تعداد و کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سیکل جدید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی جنین شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 90 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان 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 3 میلیون در میلی لیتر آماده سازی شده و به داخل هر دو تخمدان بیماران تحت بیهوشی از طریق واژن با گاید سونوگرافی واژینال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 90 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان می شود که تحت درمان روتین دوره های درمانی IVF قرار می گیرند
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 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
بزرگراه چمران، اوین، داشنگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969412
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