

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان ژن‌های دخیل در آپوپتوز سلول‌های گرانولوزا در سندرم تخمدان پلی کیستیک و ارتباط آن با پیامدهای باروری آزمایشگاهی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان برخی از ژن‌های دخیل در فرایند آپوپتوز در سلول‌های گرانولوزا در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و ارتباط آن با پیامدهای باروری آزمایشگاهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، برای تصادف سازی از بلوک‌بندی تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان که وارد مطالعه شده تحت پروتکل تحریک تخمک گذاری (پروتکل آنتاگونیست) قرار می گیرند. در روز تخمک گیری سلول‌های گرانولوزا جمع آوری و سانتریفیوژ خواهند شد. از پلیت سلولی به دست آمده برای استخراج RNA استفاده خواهد شد. بیان ژن‌های Survivin، Caspase 3 و Caspase 7 با استفاده از روش Real-time PCR بصورت کمی و مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام - زنان در سنین باروری بین 18 تا 40 سال - کاندید انجام باروری آزمایشگاهی - عدم دریافت انسولین معیارهای خروج از مطالعه: FSH بیش از 10 - اندومتر یوز گرید بالا (III و IV) - بیماری‌های تیروئید - هایپرپلازی مادرزادی آدرنال - هایپرپرولاکتینمی - تومورهای مترشحه تخمدان - لوپوس و بیماری‌های اتوایمیون - مصرف انگور قرمز پسته و بادام زمینی و انواع توت - حساسیت به مصرف میوه‌هایی از قبیل انگور قرمز، پسته و توت فرنگی - دریافت انسولین - دیابت ملیتوس - ابتلا به سندرم کوشینگ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت 40 روز رزوراترول (800 میلی گرم یکبار در روز) از ابتدای سیکل ماهیانه تا روز تخمک گیری گروه کنترل: دریافت 40 روز دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

آپوپتوز، تعداد تخمک، تعداد جنین، کیفیت جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048630N1

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 0755

آدرس ایمیل

salehiensieh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان ژن‌های دخیل در آپوپتوز سلول‌های گرانولوزا در سندرم تخمدان پلی کیستیک و ارتباط آن با پیامدهای باروری آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Resveratrol بر بیان ژن‌های دخیل در آپوپتوز

سلول‌های گرانولوزا در سندرم تخمدان پلی کیستیک و ارتباط آن با
پیامدهای باروری آزمایشگاهی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام
زنان در سنین باروری بین 18 تا 40 سال کاندید انجام باروری
آزمایشگاهی عدم دریافت انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط (شامل 40 بیمار) توسط کارشناس آماری توسط
روش تصادفی سازی ساده تخصیص تصادفی می شوند. در این روش
از فاکشن Random between Excell برای تولید عدد
تصادفی بین عدد 1 و 2 استفاده می شود این کار 40 بار تکرار گردید و
بدین ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، دستیاران تحقیق و محققان از نحوه تخصیص گروه ها
اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوی شفا، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تأیید

2020-08-02, 1399/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپویتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time pcr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

43 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین با کیفیت خوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

43 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه از ابتدای سیکل تاروز تخمک گیری روزانه یک عدد کیپسول ترانس-رزوراترول با خلوص 99% (با دوز 800 میلی گرم در روز) خریداری شده از شرکت مگازوراترول کشور امریکا بصورت oral دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه از ابتدای سیکل تاروز تخمک گیری روزانه یک عدد کیپسول دارونما خریداری شده از شرکت مگازوراترول کشور امریکا بصورت oral دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

انسپیه صالحی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوی شفا، مرکز ناباروری دانشگاه، بیمارستان

شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

salehiensieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور اقا ملائی (معاون پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، معاونت پژوهشی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

انسپیه صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوی شفا، بیمارستان شهید محمدی، مرکز

تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

salehiensieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

انسپیه صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوی شفا، بیمارستان شهید محمدی، مرکز

تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های به دست آمده در پژوهش در یکی از مجلات علمی معتبر و مرتبط منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بهار 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متحمل IVF/ICSI قابل استفاده می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر انسیه صالحی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول.

سایر توضیحات

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

salehiensieh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

انسبه صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار جمهوری، کوی شفا، بیمارستان شهید محمدی، مرکز

تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0763330755

ایمیل

salehiensieh@gmail.com