

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی اندومتر آلوژن مشتق از خون قاعدگی در درمان زنان دچار شکست مکرر لانه گزینی: کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی اندومتر آلوژن مشتق از خون قاعدگی در درمان زنان دچار شکست مکرر لانه گزینی عنوان طرح به انگلیسی: A: A double-blind phase 1 and 2 clinical trial

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور فاز 1 و 2 دارای گروه کنترل، مبتنی بر 40 بیمار که به مدت یکسال پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

حدود 20 درصد از زوجین نابارور هستند. در این مطالعه اثر تزریق داخل رحمی سلولهای بنیادی خون قاعدگی دسی جوالیز شده در درمان ناباروری بررسی می شود. در این پروژه که در مرکز درمان ناباروری این سینا انجام می شود 40 بیمار مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی جنین به طور تصادفی به دو گروه 20 تایی تقسیم می شوند. سلولهای بنیادی خون قاعدگی از محل بانک سلولهای بنیادی آن مرکز تامین خواهد شد. سلولها طی یک فرآیند 6 روزه در محیط آزمایشگاه دسی جوالیز می شوند. هیچ یک از شرکت کنندگان یا پزشک معالج از نوع مداخله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پروژه خانمهای مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی وارد مطالعه می شوند. خانمها با سابقه بارداری قبلی اجازه ورود به مطالعه را ندارند.

گروه های مداخله

40 بیمار مبتلا به ناباروری با علت نامشخص به صورت تصادفی به دو گروه 20 تایی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در گروه مداخله، سلولهای استرومایی خون قاعدگی دسی جوالیز شده به صورت داخل رحمی تزریق خواهند شد. گروه شاهد زنان ناباروری هستند که در داخل رحم آنها بافر فسفات استریل (PBS) به عنوان دارو نما تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

-عوارض تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی خون قاعدگی دسی جوالیزه شده. -فراوانی لانه گزینی -فراوانی درصد حاملگی بالینی - فراوانی نرخ زایمان زنده -فراوانی دوقلو زایی -وزن نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسن زررانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

zarnania@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل رحمی سلول های بنیادی

اندومتر آلوژن مشتق از خون قاعدگی در درمان زنان دچار شکست مکرر لانه گزینی: کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ناباروری با سلول های بنیادی اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (سه سیکل انتقال جنین ناموفق که در هر سیکل حداقل 1 بلاست یا یک جنین cleavage stage با grade A منتقل شده باشد) وارد مطالعه می شوند. سابقه بارداری نداشته باشند دارای FSH زیر 10 mIU/mL باشند تست های عفونی نرمال (VDRL, HCV, HBS Ag, HIV)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیدروسالپنکس اندومتريوز مرحله 3 یا 4 سندرم آشرمن بیماریهای ارگانیکی اندومتر اختلالات کروموزومی زوجین اختلال در اسپرموگرام همسر (DFI بالاتر از 30 درصد و فرم طبیعی اسپرم کمتر از 2 درصد) PCO به همراه سندرم متابولیک آنتی بادیهای ضد فسفولیپید بیماری های سیستم ایمنی از جمله آرتریت روماتوئید، اتوایمنی تیروئید، لوپوس سابقه ابتلا به سرطان، شیمی درمانی یا پرتودرمانی آندومتر نازک مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی از جمله کورتیکواستروئیدها در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت app.studyrandomizer.

تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه

یکسان و با تخصیص 1:1 خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مداخله از محتوای مداخله آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش های زیست پزشکی جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی

جهاد دانشگاهی، پلاک 1270 معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه

کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تاریخ تایید

1399/12/25, 2021-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش B-HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نرخ زایمان زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

زایمان

3

شرح متغیر پیامد

بارداری دوقلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
وزن سنجی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع مداخله، یکبار تزریق داخل رحمی سلولهای بنیادی
آلوژن خون قاعدگی که در شرایط آزمایشگاهی دسی جوالیز شده با
حجم نیم میلی لیتر حاوی یک میلیون سلول.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوع مداخله، یکبار تزریق داخل رحمی بافر فسفات

استریل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

امیر حسن زررانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998887621

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

info@avicennaclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صادقی

آدرس خیابان

اوپن، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2122432020

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

info@avicenna.ac.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

خصوصی

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

امیر حسن زررانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

اوپن، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2122432020

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

zarnania@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
zarnania@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروکل انجام کار و نتایج مربوط به پیامدها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ثبت پتنت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاهها موسسات تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگاه ابن سینا، امیرحسن زررانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از رییس پژوهشگاه
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
امیر حسن زررانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2122432020
تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
zarnania@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسن زررانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران