

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر ان-استیل سیستین بر فاکتورهای بیوشیمیایی استرس اکسیداتیو و نتایج حاصل از IVF/ICSI در بیماران مبتلا به اندومتريوما؛ فاز سوم کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر N-استیل سیستین در بهبود کیفیت تخمک، کاهش مارکرهای استرس اکسیداتیو و میزان بارداری در بیماران مبتلا به اندومتريوما تحت سیکلهای کمک درمان باروری IVF/ICSI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (پلاسبو)، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی 10 تایی و 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 140 بیمار مبتلا به اندومتريوما، واجد شرایط طرح که کاندید IVF/ICSI می باشند با رعایت نکات اخلاقی در دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) وارد مطالعه می شوند. این مطالعه دو سو کور به صورت کورسازی بیمار و محقق می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیمار بین 20 تا 42 سال تشخیص سونوگرافیک یا لاپاروسکوپی اندومتريوما با شدت متوسط تا شدید (اندومتريوز مرحله سه و چهار) سطح سرمی AMH بین 0.7 تا 4.5 نانوگرم بر میلی لیتر سیکل تحریک تخمک گذاری Standard long GnRH و آنتاگونیست 5 شاخص توده بدنی کمتر از 30 kg/m2 معیارهای عدم ورود به مطالعه: مالفورماسیونهای مادرزادی رحمی عامل ناباروری مردانه شدید (TESE, PESA) سابقه بیماری آسم

گروههای مداخله

به شرکت کنندگانی که به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند، طی 6 هفته همزمان با شروع پروتکل استاندارد آگونیست یا Priming E2 و آنتاگونیست، روزانه 1200 (میلی گرم 600 × 2) میلی گرم قرص جوشان NAC دریافت می نمایند. قبل از مداخله و در زمان تخمک کنشی خون افراد جمع آوری می شود، علاوه بر این، مایع فولیکولی از فولیکول های بالغ به دست می آید. همچنین، ما با استفاده از روش مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت دیسمنوره را اندازه گیری می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت اووسیت MII

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210619051619N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستین بر فاکتورهای بیوشیمیایی استرس اکسیداتیو و نتایج حاصل از IVF/ICSI در بیماران مبتلا به اندومتريوما؛ فاز سوم کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه افشاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه روان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2674 2356 21 98+

آدرس ایمیل

p.afsharian@royan-rc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

ان-استیل سیستین و اندومتريوما
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 20 تا 42 سال تشخیص سونوگرافیک یا لاپاروسکوپی
اندومتريوما با شدت متوسط تا شدید (اندومتريوز مرحله سه و چهار)
سطح سرمی AMH بین 0.7 تا 4.5 نانوگرم بر میلی لیتر سیکل تحریک
تخمک گذاری Standard long GnRH و آنتاگونیست 5 شاخص توده
بدنی کمتر از 30 kg/m²

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود به مطالعه: مالفورماسیونهای مادرزادی رحمی
عامل ناباروری مردانه شدید (TESE, PESA) سابقه بیماری آسم

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی برای تخصیص تصادفی می
باشد. اندازه بلوک‌ها متغیر است شامل بلوک 10 تایی و بلوک 4 تایی
می باشد. نسبت تخصیص در دو گروه برابر می باشد. به محض ورود
بیمار و تعیین کد درمانی از روی دنباله تصادفی تولید شده، یک کد
شناسایی یکتا به بیمار تخصیص می یابد و در طول مطالعه تغییر نخواهد
کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروهی که در آن قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت
و نیز محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی از گروه‌های مطالعه
اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

پلاک 12، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

16-07-2019, 1398/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1398.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتريوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیت III

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تخمک‌کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تخمک‌هایی که در زمان جمع‌آوری تخمک بالغ هستند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری مارکر استرس اکسیداتیو TAC در پلاسما خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری مارکر استرس اکسیداتیو SOD در پلاسما خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری مارکر استرس اکسیداتیو TAC در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تخمک‌کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مارکر استرس اکسیداتیو SOD در مایع فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تخمک کشی
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین در مرحله Cleavage
مقاطع زمانی اندازه گیری
2-3 روز پس از تخمک کشی
نحوه اندازه گیری متغیر
جنین دو تا سه روزه حاصل از لقاح

6

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین ها در مرحله بلاستوسیست
مقاطع زمانی اندازه گیری
5 روز بعد از تخمک کشی و لقاح
نحوه اندازه گیری متغیر
مرحله ایکه جنین در محیط کشت 5 روزه می شود

7

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
4-6 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی با بررسی سونوگرافی 2-3 هفته پس از تست مثبت β hCG

8

شرح متغیر پیامد

میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه گیری
2-5 روز پس از لقاح
نحوه اندازه گیری متغیر
درصد تبدیل تخمک های لقاح یافته به جنین دوهسته ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگانی که به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند، طی 6 هفته همزمان با شروع پروتکل استاندارد آگونیسست یا آنتاگونیسست، روزانه 1200 میلی گرم (میلی گرم 600 x 2) قرص جوشان NAC دریافت می نمایند. قبل از مداخله و در زمان تخمک کشی (انمام 6 هفته) خون افراد جمع آوری می شود، علاوه بر این، مایع فولیکولی از فولیکول های بالغ به دست می آید. همچنین، با استفاده از روش مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت دیسمنوره را اندازه گیری خواهیم نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگانی که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفتند، طی 6 هفته همزمان با شروع پروتکل استاندارد آگونیسست یا آنتاگونیسست، روزانه 1200 (میلی گرم 600 x 2) میلی گرم قرص جوشان پلاسیبو دریافت می نمایند. قبل از مداخله و در زمان تخمک کشی خون افراد جمع آوری می شود، علاوه بر این، مایع فولیکولی از فولیکول های بالغ به دست می آید. همچنین، ما با استفاده از روش مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت دیسمنوره را اندازه گیری می کنیم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2211 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

shahverdi@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

بزرگراه سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، کوچه

رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2211 2356 21 98+

ایمیل

shahverdi@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2674 2356 21 98+

ایمیل

p.afsharian@royan-rc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

زهرا چکینی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2643 2356 21 98+

ایمیل

zahra_chekini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2674 2356 21 98+

ایمیل

p.afsharian@royan-rc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی