پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر Quercetin بر روی فاکتورهای التهابی Il6-Tnfalpha-NfKb و بیان ژنهای Nrf2-Keap1 در بیماران مبتلی به سندورم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کمک به ارائه راهکار درمانی مناسب در ارتباط با درمان سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

طراحی

همه بیماران درمان استاندارد مربوط به PCOSرا بطور یکسان دریافت می کنند و تنها تفاوت دو گروه، در دریافت QUR یا پلاسبو به صورت تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای شروع قاعدگی نمونه خون از بیماران گرفته می شود. (نمونه خون بلافاصله سانتریفیوژ شده و سرم حاصل در دماي 20- درجه سانتیگراد نگهداري می شود.) سپس تجویز Quercetin با دوز 500 میلی گرم در روز در گروه مداخله و یا پلاسبو در گروه کنترل آغاز می گردد. پس از 40 روز، در روز تخمک گیري، مجددا نمونه خون گرفته میشود. با شروع عمل پانکچر ، سلول های گرانولوزا جدا سازی شده و کشت داده میشود. نهایتا با استفاده از روش PCR بیان ژن های Nrf2 و Keap1 را در سلولهای گرانولوزای مذکور بررسی میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه پس از تأیید تشخیص (PCOS)در بیماران بر اساس معیارهای روتردام ، کاندید انجام باروری آزمایشگاهیIVF با رعایت معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود : دارای مشکل ناباروری ابتلا به pcos تأیید شده همراه با هایپرآندروژنیسم سن بین 20 تا 37 سال فاکتور مردانه خفیف تا متوسط فاکتورهای ناباروری زنانه همراه،لوله ای یاناباروری با منشاء ناشناخته باشد. معیارهای خروج : FSH بالاتر از 10 هیپرپرولاکتینمی، بیماریهای تیروئید دریافت هرگونه ocp، درمانهای هورمونی در سه ماهه اخیر

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه مداخله: تجویز مکمل دارویی کوئرستین QUR، به میزان 500میلی گرم کپسول روزانه خوراکی، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول . مداخله در گروه کنترل: تجویز دارونمای کوئرستین QUR، به میزان 500 میلی گرم کپسول روزانه، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول از بیماران.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی فاکتورهای التهابی اعم از TnfAlpha, NfKb, IL6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما واعظ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4022 8954

آدرس ایمیل

vaezmrs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Quercetin بر روی فاکتورهای التهابی Il6-Tnfalpha-NfKb و بیان ژنهای Nrf2-Keap1 در بیماران مبتلی به سندورم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف کورستین بر بیماران مبتلی به تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای مشکل ناباروری؛ ابتلا به PCOS تائید شده همراه با هایپرآندروژنیسم؛ سن بین 20 تا 37 سال؛ کاندید انجام باروری آزمایشگاهی؛ فاکتور ناباروری مردانه در حد خفیف تا متوسط باشد (آزواسپرمی غیر انسدادی نباشد)؛ در صورت داشتن فاکتور ناباروری زنانه دیگر، این عامل لوله ای یا سرویکال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **37 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو مرتبه نمونه خون و یک مرنبه نمونه مایع فولیکولار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
(Block Randomization) تعداد 42 بیمار با روش بلوک بندی بصورت تصادفی و با تعداد برابر در گروههای مداخله و کنترل قرار می گیرند و هر کدام به مدت 40 روز از ابتدای سیکل عادت ماهیانه تا روز تخمک گذاری ، روزانه یک دوز دارو (به میزان 500میلی گرم از داروی کوئرستین برای گروه مداخله) یا پلاسبو (برای گروه کنترل) را دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی با اختصاص یک شماره به هر بیمار به انجام می رسد. کپسول های کوئرستین و دارونما یکسان هستند. فردی که در انجام مطالعه دخالتی ندارد، ظرف های هر دو گروه را با قرار دادن قرص های کوئرستین و دارونما داخل ظرف های یکسان و اختصاص کدهایی آماده می کند. هم محققین و هم افراد شرکت کننده در مطالعه از زمان تصادفی سازی تا زمان آنالیز داده ها کور هستند.
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 دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
تهران –انتهای بزرگراه شهید ستاری – میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک – دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1399.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی TNfAlpha, IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف و روز عمل Puncture
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا روی نمونه سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر روی بیان ژن های Nrf2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل Puncture
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان پروتئین ،Keap- 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترن بلات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز مکمل دارویی کوئرستین QUR، به میزان 500میلی

گرم (1 کپسول روزانه) خوراکی، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول .

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل: تجویز دارونمای کوئرستین QUR، به میزان 1کپسول روزانه، بمدت 40 روز از روز اول سیکل قاعدگی تا روز بازیابی فولیکول از بیماران.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش تهران

نام کامل فرد مسوول

ُسیما واعظ

آدرس خیابان

تهرانپارس خ باغدارنیا بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653959469

تلفن

+98 21 7788 3283

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کاظم پریور

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه دانشگاه علوم تحقیقات آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14778938551

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

basic-fa@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ُسیما واعظ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان شریعتی -کوچه پابرجا-پلاک53-واحد3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635771

تلفن

+98 21 4022 8954

ایمیل

vaezmrs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کاظم پریور

موقعیت شغلی

دکتری زیست شناسی سلولی تکوینی جانوری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

تهران –انتهای بزرگراه شهید ستاری – میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک – دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5179

فکس

ایمیل

basic-fa@srbiau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیما واعظ

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان

خیابان شریعتی دوراهی قلهک کوچه پابرجا پلاک53 و3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635771

تلفن

+98 21 4022 8954

فکس

ایمیل

vaezmrs@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی شدن که مربوط به پیامد اصلی تحقیق باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دریافت تایید کتبی

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

سیما واعظ

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل با توضیحات کامل

سایر توضیحات