پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی استفاده تلفیقی از سکروتوم سلول های بنیادی مشتق از خون قاعدگی همراه با ملاتونین و مایع فولیکولی بر بلوغ ازمایشگاهی تخمک در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی استفاده از سکروتوم سلولهای بنیادی مشتق از خون قاعدگی و مایع فولیکولی بیماران فاقد تخمدان پلی کیستیک و نیز ملاتونین بصورت تلفیقی در محیط بلوغ تخمک در بیماران داری تخمدان پلی کیستیک در راستای افزایش میزان بلوغ تخمک های نابالغ و ارزیابی کیفیت جنین های حاصل در مقایسه با گروه کنترل.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای 4 گروه شامل گروه کنترل بعلاوه سه گروه تست میباشد که طی ان تخمک های نابالغ 90 بیمار بصورت غیر تصادفی در انها توزیع میشوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز درمان ناباروری ابن سینا و برروی تخمک های نابالغ زنان با سندروم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. تخمک های نابالغ در مرحله وزیکول زایا که از نظر کلینیکی قابل استفاده نیستند بعد از عمل تخمک گیری جمع اوری شده و با کسب رضایت از بیمار وارد طرح میشوند. همچنین تخمک های بالغ نهایتا برای بررسی بیان ژن های مربوط به بلوغ تخمک و ژنهای اپوپتوتیک برای انجام واکنش زنجیره ای پلیمراز مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در بین زنان مراجعه کننده برای درمان ناباروری: زنان سندروم تخمدان پلی کیستیک، سن زیر 40 سال، انتی مولرین هورمون بالای 1.3، حداقل 4 تخمک نابالغ که فاقد فاکتور مردانه باشند میتوانند وارد مطالعه شوند. عدم سندروم تخمدان پلی کیستیک، عدم توانایی ارایه رضایت اگاهانه، تخمک های نابالغ زیر 4 عدد، انتی مولرین هورمون زیر 1.3، سابقه بیماری زمینه ای و الودگی به انواع بیماریهای عفونی هپاتیت Cو Bو ویروس نقص ایمنی انسان (ایدز)، سبب خروج از مطالعه میشود.

گروه‌های مداخله

گروه های مورد مطالعه شامل 4 گروه برای هر فرد حاوی محیط روتین مورد استفاده برای کشت تخمک در ازمایشگاه بعنوان کنترل، بعلاوه سکروتوم سلول های بنیادی ، سکروتوم و ملاتونین ، سکروتوم و ملاتونین و مایع فولیکولی که به محیط روتین ضافه میشوند میباشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بلوغ تخمک، تشکیل جنین، کیفیت جنین، بیان ژن های بلوغ تخمک و بیان ژن های اپوپتوزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040147N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

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

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی استفاده تلفیقی از سکروتوم سلول های بنیادی مشتق از خون قاعدگی همراه با ملاتونین و مایع فولیکولی بر بلوغ ازمایشگاهی تخمک در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بلوغ آزمایشگاهی تخمک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک عدم بیماری زمینه ای حداقل 4 عدد تخمک نابالغ انتی مولرین هورمون بالای 1.3 فاقد عامل مردانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی رضایت اگاهانه بیماری زمینه ای تخمک نابالغ کمتر از 4 عدد بیماری های عفونی ایدز، هپاتیت C و هپاتیت B
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
حداقل 4 تخمک نابالغ از هر فرد در 4 گروه وارد میشود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه برای نخستین بار استفاده از سکروتوم سلول های بنیادی مشتق از خون قاعدگی و تلفیق با ملاتونین و مایع فولیکولی افراد فاقد تخمدان پلی کیستیک در بلوغ ازمایشگاهی تخمک مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، انتهای بلوار محوطه دانشگاه، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969412
تاریخ تایید
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.AVICENNA.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوغ ازمایشگاهی تخمک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوغ تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص گویچه قطبی در زیر استریوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل جنین بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از تزریق با اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پیش هسته و تقسیمات سلولی در زیر استریوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 و 72 ساعت بعد از تزریق با اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جنین در زیر استریوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تخمک های نابالغ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. نبش خیابان یخچال
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
ایمیل
info@avicennaclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صادقی
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
1936772493
تلفن
+98 21 2243 2020
ایمیل
sadeghi@ari.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گرانت پژوهشگر برتر اهدایی از سوی وزارت علوم در سال 99
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
هیلدا رستگاری
موقعیت شغلی
کارشناس ازمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
22644755
ایمیل
rastegari_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
بزرگراه چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1983969412
تلفن

22432020

ایمیل

s.kazemnejad@ari.ir

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