

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای 4 گروه شامل گروه کنترل بعلاوه سه گروه تست میباشد که طی آن تخمک های نابالغ 90 بیمار بصورت غیر تصادفی در آنها 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 نهایی برای بررسی بیان ژن های مربوط به بلوغ تخمک و ژنهای اپوپتوتیک برای انجام واکنش زنجیره ای پلیمرز 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 آگاهانه، تخمک های نابالغ زیر 4 عدد، انتی مولرین هورمون زیر 1.3، سابقه بیماری زمینه ای و الودگی به انواع بیماریهای عفونی هپاتیت C و B و ویروس نقص ایمنی انسان (ایدز)، سبب خروج از مطالعه میشوند.

گروه های مداخله

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

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: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم درزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.darzi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, 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 آزمایشگاهی 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 آگاهانه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 آزمایشگاهی تخمک مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/06/02

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1400.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوغ آزمایشگاهی 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 اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص گویچه قطبی در زیر استریوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل جنین بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 48 ساعت بعد از تزریق با اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پیش هسته و تقسیمات سلولی در زیر استریوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 و 72 ساعت بعد از تزریق با اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جنین در زیر استریوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تخمک‌های 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
23519 21 98+
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
2020 2243 21 98+
ایمیل
sadeghi@ari.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
گزارت پژوهشگر برتر اهدایی از سوی وزارت علوم در سال 99
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هیلدا رستگاری
موقعیت شغلی
کارشناس آزمایشگاه
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

تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com

22432020
ایمیل
s.kazemnejad@ari.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه
فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا

شهر

تهران

استان

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

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد