

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر پیوند آلورن سلول-های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف به صورت ترکیبی با تکنیک فعالسازی برون تنی تخمدان بر بهبود عملکرد تخمدان و نتایج باروری در زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان-گزارش موارد مداخله ای فاز ۱

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211021052828N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 14-11-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 14-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۳, 2021-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام وجودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3376 13 98+
آدرس ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۲۵, 2021-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 2023-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند آلورن سلول-های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف به صورت ترکیبی با تکنیک فعالسازی برون تنی تخمدان بر بهبود عملکرد تخمدان و نتایج باروری در زنان مبتلا به نارسایی زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیوند آلورن سلول های مزانشیمی بنیادی مشتق از بند ناف به همراه تکنیک جراحی فعال سازی آزمایشگاهی، بر بهبود تعداد فولیکولهای تخمدانی و نتایج باروری در زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 بدون گروه کنترل بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جداسازی و گسترش سلول های بنیادی: کلین روم بیمارستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی ایران تزریق سلول های بنیادی در تخمدان و عمل جراحی داخل آزمایشگاهی: بیمارستان رازی رشت، بیمارستان بین المللی قائم رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های 18 تا 40 سال کاریوتیپ نرمال 46XX
تشخیص نارسایی زودرس تخمدانی بر اساس معیارهای زیر: ذخیره اندک تخمدان AMH <0/3 ng /mL و FSH>20 IU/L نرمال
امضای رضایت نامه برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: اختلال کارکرد تیروئید (کم کاری، پرکاری) سابقه بیماری ایمنولوژیک سابقه هر گونه سرطان، شیمی درمانی و کموتراپی وجود هر گونه بیماری عفونی (+HIV, hepatitis B+, C) کاریوتایپ غیرنرمال سابقه هر گونه جراحی بر روی تخمدان اندومتريوزیس شدید سرطان تخمدان، سرطان پستان هر گونه بیماری ربوی، کلیوی، هماتولوژیک، دیابت (نوع ۱ و ۲)، ... آنمی شدید (Hemoglobin <8 g/dL)

گروه های مداخله

پیوند سلول های بنیادی مشتق از بند ناف داخل تخمدان به همراه تکنیک جراحی فعال سازی آزمایشگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی FSH، سطح سرمی AMH، سطح سرمی استرادیول، سیکل قاعدگی، علائم پائسگی، تعداد و اندازه فولیکول های تخمدانی، ضخامت آندومتر، میزان حاملگی خودبه خودی یا به دنبال روشهای کمک باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی زودرس تخمدان

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت سیکل قاعدگی به حالت طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاوره

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح سرمی FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی هورمون

3

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرمی استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی هورمون

4

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرمی AMH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی هورمون

5

شرح متغیر پیامد

افزایش تعداد و اندازه فولیکول‌های تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی تعداد و سایز فولیکول

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثرگذاری ترکیب درمانی تکنیک جراحی IVA و سلول

درمانی (IVASC) در درمان بیماران مبتلا به POF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاربوتیپ نرمال 46XX تشخیص نارسایی زودرس تخمدانی بر اساس

معیارهای زیر: ذخیره اندک تخمدان AMH <0/3 ng /mL و FSH>20

IU/L TSH نرمال امضای رضایت نامه زنان 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال کارکرد تیروئید (کم کاری، پرکاری) سابقه بیماری ایمنولوژیک

سابقه هر گونه سرطان، شیمی درمانی و کموتراپی وجود هر گونه

بیماری عفونی (HIV+, hepatitis B+, C) کاربوتایپ غیرنرمال

سابقه هر گونه جراحی بر روی تخمدان اندومتریوزیس شدید سرطان

تخمدان، سرطان پستان هر گونه بیماری ریوی، کلیوی، هماتولوژیک،

دیابت (نوع I و II)، ... آنمی شدید (Hemoglobin <8 g/dL)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه نابارور مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

417861311

تاریخ تأیید

13-10-2021, 1400/07/21

شرح متغیر پیامد

Increase of endometrial thickness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ضخامت اندومتر

شرح متغیر پیامد

حاملگی خوبودی یا بدنبال روش های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاوره

آدرس خیابان

خیابان میرزا کوچک خان جنگلی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

1001 3354 13 98+

فکس

9787 3355 13 98+

ایمیل

elhamvojoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

5353 3375 13 98+

فکس

4257 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه پزشکی مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام وجودی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
خیابان میرزا کوچک خان جنگلی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144985655
تلفن
5353 3375 13 98+
فکس
4257 3376 13 98+
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.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

دکتر الهام وجودی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت

آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

elhamvojoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
خیابان میرزا کوچک خان جنگلی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
5353 3375 13 98+
فکس
4257 3376 13 98+
ایمیل