پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اگزوزوم های اتولوگ مشتق شده از سلول های مزانشیمال خون قاعدگی بر ذخیره ی فولیکولی تخمدان و میزان حاملگی در بیماران مبتلا به کاهش ذخایر تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
سنجش تاثیر اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی خون قاعدگی اتولوگ بر میزان ذخایر تخمدانی و بارداری
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۱-۲ دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی بر 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدان در بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی، ساری، ایران، انجام خواهد شد. بیماران به صورت رندوم در دو گروه کنترل (لقاح آزمایشگاهی) و اگزوزوم اتولوگ مشتق شده از سلول های مزانشیمال خون قاعدگی قرار خواهند گرفت. جمع آوری 5 میلی لیتر خون قاعدگی. جداسازی، کشت و تعیین هویت (فلوسایتومتری) سلول های مزانشیمال خون قاعدگی. جداسازی اگزوزوم (کروماتوگرافی). تزریق اگزوزوم اتولوگ. ارزیابی پیامدها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران بین 20-42 سال، شاخص توده ی بدنی کمتر از 30، تشخیص کاهش ذخیره تخمدان، فولیکول های آنترال زیر 7، آنتی مولرین هورمون زیر 1.1نانوگرم بر میلی لیتر شرایط عدم ورود:بدخیمی های مزمن، درد مزمن لگنی، ناباروری به علت فاکتور شدید مردانه، انسداد لوله های فالوپ
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: یکبار تزریق درون تخمدانی 2 میلی لیتر اگزوزوم اتولوگ با توتال پروتئین 20 میکروگرم بر میکرولیتر با سوزن پانکچر تحت گاید سونوگرافی گروه کنترل: سونوگرافی واژینال از روز ۱ -۳ سیکل. تجویز آمپول ریکامبیننت هورمون محرک فولیکول (اف اس اچ). مشاهده فولیکول بالای ۱۲ میلی متر،شروع آنتاگونیست. مشاهده فولیکول سایز ۱۷-۱۸ میلی متر، تزریق گنادوتروپین جفتی انسان (اچ سی جی). پانکچر تخمدان. لقاح آزمایشگاهی تخمک ها. انتقال جنین در سیکل هورمونی به بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات هورمونی، تغییرات رشد فولیکول تخمدان، تغییر کیفیت تخمک ها، بارداری، تولد نوزاد زنده، سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210228050535N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعلی خداشناس لیمونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3353
آدرس ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اگزوزوم های اتولوگ مشتق شده از سلول های مزانشیمال

خون قاعدگی بر ذخیره ی فولیکولی تخمدان و میزان حاملگی در بیماران مبتلا به کاهش ذخایر تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اگزوزوم درمانی در ناباروری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 20 تا 42 سال شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 (کیلوگرم بر مجذور متر) تشخیص کاهش ذخیره ی تخمدانی تعداد فولیکول های آنترال کمتر از 7 آنتی مولرین هورمون (ای ام اچ) زیر 1.1 نانوگرم بر میلی لیتر نارسایی زودرس تخمدان عدم تخمک گذاری یا آمنوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکل غیر طبیعی رحم در هیسترو سالپنگوگرافی (اچ اس جی) یا هیستروسکوپی بیماری های خونی یا ایمونولوژیک اختلالات هورمونی ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی بیماران باردار انسداد لوله های فالوپ در هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاراسکوپی بیماران مبتلا به بیماری تیروئید بیماران مبتلا به دیابت بدخیمی های مزمن درد مزمن لگنی ناباروری به علت فاکتور شدید مردانه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای بیماران دارای شرایط ورود مطالعه یک مجموعه تصادفی به اندازه ی 30 تولید خواهد شد. در هر سکانس نسبت 1:1 گروه مداخله با اگزوزوم اتولوگ و گروه کنترل در نظر گرفته و به این ترتیب 15 نفر به هر یک از 2 گروه مذکور تخصیص خواهد یافت. سکانس ها با استفاده از وب سایت سیلد انولپ با اندازه بلاک های 4 تایی می باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش بیمارستان آموزشی و درمانی امام(ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش ذخیره ی تخمدانی
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ تغییر استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل تزریق و 1 تا 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نرخ تغییر رشد فولیکول های تخمدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل تزریق و 1 تا 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
نرخ تغییر کیفیت تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل تزریق و 1 تا 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه بندی تخمک ها براساس وجود یا عدم حضور جسم قطبی و هستک

4

شرح متغیر پیامد
نرخ تغییر هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل تزریق و 1 تا 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی الایزا

5

شرح متغیر پیامد
نرخ تغییر هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل تزریق و 1 تا 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 3 ماه بعد از تزریق و 12 هفته بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بتا گنادوتروپین جفت انسانی (بتا اچ سی جی)، سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
نرخ تولد نوزاد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
9 تا 12 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری

3

شرح متغیر پیامد
نرخ سقط جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 تا 9 ماه بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۵ میلی لیتر نمونه ی خون قاعدگی با کاپ قاعدگی از بیماران جمع آوری خواهد شد. سلول های مزانشیمال از نمونه ی خون قاعدگی جداسازی و کشت داده خواهند شد. بعد از کشت سلول های مزانشیمال مشتق از خون قاعدگی، در پاساژ پنجم سلول ها با فلوسایتومتری تعیین هویت خواهند شد. سپس اگزوزوم ها از محیط کشت با کروماتوگرافی جداسازی خواهند شد. تزریق داخل تخمدانی اگزوزوم های اتولوگ در گروه مداخله انجام خواهد شد. در روز تزریق(فاز فولیکولار سیکل قاعدگی تا روز 14) 2 میلی لیتر از اگزوزوم اتولوگ با 1 درصد محلول نمک فسفات با خاصیت بافری با توتال پروتئین 20 میکروگرم بر میکرولیتر به داخل تخمدان با سوزن پانکچر از کورتکس به سمت مدولا تحت گاید سونوگرافی در چند ناحیه تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در گروه کنترل، سیکل لقاح مصنوعی با آنتاگونیست اجرا خواهد شد، سپس بعد از ۱ تا ۳ ماه، جنین فریز انتقال خواهد یافت. از روز ۱ تا ۳ سیکل، سونوگرافی واژینال انجام خواهد شد. آمپول ریکامبیننت اف اس اچ (۲-۴ عدد) تجویز خواهد شد. سپس سونوگرافی یک روز در میان انجام و بر اساس تعداد و سایز فولیکول، هورمون گنادوتروپین یائسگی (اچ ام جی) به داروها اضافه یا کم خواهد شد. اگر فولیکول بالای ۱۲ میلی متر مشاهده شود، آنتاگونیست شروع شده و روزانه تجویز خواهد شد. هر وقت فولیکول سایز ۱۷-۱۸ میلی متر مشاهده شد، گنادوتروپین جفتی انسان (اچ سی جی) تزریق شده و ۳۴-۴۸ ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام خواهد شد، و تخمک ها جهت لقاح آزمایشگاهی به آزمایشگاه تحویل داده خواهد شد. ۱ تا ۳ ماه بعد، ۱ تا ۳ جنین گرید آ یا ب در سیکل هورمونی به بیمار انتقال داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام ساری
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3434 3432
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
Majidsaidi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شعبانعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان فرح آباد- کیلومتر 17 جاده فرح آباد- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
8945 3311 11 98+
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شعبانعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
3353 3354 11 98+
فکس
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زینب رضایی کیاسری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان فرح آباد- کیلومتر 17 جاده فرح آباد- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
z.rezaei@mazums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست