

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آستازانتین بر مارکرهای التهابی سرم و بیان ژن های مسیر استرس شبکه آندوپلاسمی و آپوپتوز در سلول های تک هسته ای خون زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین مصرف آستازانتین و سطح پلاسمایی فاکتورهای التهابی β ، IL-6، IL-18، TNF- α ، IL-18، CRP-Hs و NF-KB و بیان ژن های مرتبط با مسیر استرس شبکه آندوپلاسمی و آپوپتوز در PbmC

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی سه سوکور، کنترل شده با پلاسبو، براساس دستورالعملهای مندرج در اعلامیه هلسینکی و پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران روی 60 بیمار اجرا خواهد شد. قبل از آغاز مداخله رضایت آگاهانه کتبی از همه شرکت کنندگان گرفته میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام آزمایشها: دانشگاه علوم پزشکی تهران محل نمونه گیری: کلینیک باروری امید - جداسازی سرم خون و سنجش فاکتورهای التهابی - جداسازی سلول های تک هسته ای خون (PbmC) - ارزیابی بیان ژن های مسیر ER stress و آپوپتوز در سلول های PbmC - آنالیز آماری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ناباروری ناشی از PCOS در بازه سنی ۱۸ - ۴۰ سال. معیارهای خروج: شامل حاملگی، هیپرپلازی آدرنال، تومورهای ترشح کننده آندروژن، هیپرپرولاکتینمی، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت یا اختلال تحمل گلوکز و فاکتورهای ناباروری مردانه است

گروه های مداخله

مصرف کننده آستازانتین مصرف کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی پلاسمایی شامل IL-6، TNF- α ، IL-18، CRP-Hs و β و NF-KB; ژن های مسیر استرس شبکه آندوپلاسمی و آپوپتوز در PbmC :

ATF4, ATF6, XBP1, GRP78, CHOP, DR5, BCL2, BAX, Caspase8

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201029049183N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۳ , 12-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه جبارپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3329 6405 21 98+

آدرس ایمیل

masoomjabarpour@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21 , ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23 , ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آستازانتین بر مارکرهای التهابی سرم و بیان ژن های مسیر استرس شبکه آندوپلاسمی و آپوپتوز در سلول های تک هسته ای خون زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آستازانتین در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

12-11-2021, 1400/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس شبکه آندوپلاسمی و فاکتورهای آپوپتوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی ار

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمنوره یا الیگومنوره هیپراندرژیسم مشاهده تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی هیپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن

هیپرپرولاکتینمی اختلال عملکرد تیروئید دیابت یا اختلال تحمل گلوکز

فاکتورهای ناباروری مردانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از مراجعه به کلینیک زنان به ترتیب به صورت

تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی

خواهد بود به این صورت که درون هر طبقه، از روش بلوک های

جایگشتی استفاده می شود. بلوک ها دوتایی، و شامل آب و ب آ

خواهد بود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به

ازای اعداد صفر تا 4 درون جدول اعداد تصادفی از دنباله آب و به ازای

اعداد 5 تا 9 از دنباله ب آ استفاده می شود. لازم به ذکر است حرف آ

به معنی گروه مداخله و حرف ب به معنای گروه کنترل می باشد. جهت

پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم به

نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در

این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت

ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب

جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی

سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد.

در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه

ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس

ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های

نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوکور خواهد بود و فرد بیمار، محقق و تحلیل گر آمار

از نوع گروه درمانی بیماران هیچ گونه اطلاعی ندارند و فرد رمز گشا

خارج از تیم تحقیق می باشد. داروی مورد مطالعه آستانانتین و پلاسبو

در شکل و ظاهر کاملاً مشابه که هر کدام به تعداد 60 عدد در بسته

های مشابه جای دارو قرار دارند بر اساس تخصیص تصادفی به افراد

مورد مطالعه ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است محتوای دارویی هر

کدام از بطری ها توسط فرد خارج از گروه تحقیق به صورت کد بر

روی بطری ها برجسب خورده است و تیم پژوهش از تفسیر آن آگاهی

ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف آستازانتین. در این گروه بیماران به مدت 6۰ روز (تا زمان تخمک‌کشی)، روزانه 12 میلی‌گرم آستازانتین به صورت دو کپسول 6 میلی‌گرمی در دو نوبت صبح و عصر مصرف می‌کنند. درمان روتین آنها شامل متفورمین متوقف نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: مصرف پلاسبو. در این گروه بیماران به مدت 6۰ روز (تا زمان تخمک‌کشی)، روزانه 12 میلی‌گرم پلاسبو به صورت دو کپسول 6 میلی‌گرمی در دو نوبت صبح و عصر مصرف می‌کنند. درمان روتین آنها شامل متفورمین متوقف نمی‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری امید

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف آل یاسین

آدرس خیابان

تهران، خیابان دروازه شمیران، خیابان بهارستان، خیابان شهید مشکی (فخر آباد)، جنب سفارت رومانی، شماره 87

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0696 7767 21 98+

فکس

0698 7767 21 98+

ایمیل

omidivf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.omidfertilityclinic.com/default.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3619 8163 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین عمیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3411 6405 21 98+

ایمیل

amidifardin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین عمیدی

1417653761
تلفن
3404 6405 21 98+
ایمیل
Masoomjabarpour@ut.ac.ir

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3411 6405 21 98+
ایمیل
amidifardin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های به دست آمده در پژوهش در یکی از مجلات علمی معتبر و مرتبط منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی زمستان 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

داده‌های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متحمل IVF/ICSI قابل استفاده می‌باشد.

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

معصومه جبارپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه جبارپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ قدس، خ پورسینا، ساختمان شماره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی