پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین ارتباط بین مصرف آستازانتین وسطح پلاسمایی فاکتورهای التهابیIL-۱β،IL-۶ ،- TNFα،IL-۱۸ ، Hs-CRPو NF-κB و بیان ژن های مرتبط با مسیر استرس شبکه اندوپلاسمی و اپوپتوز 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 وسنجش فاکتورهای التهابی- جداسازی سلول های تک هسته ای خون(Pbmc) -ارزیابی بیان ژن های مسیر ER stress وآپوپتوز 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

گروه‌های مداخله

مصرف کننده آستازانتین مصرف کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی پلاسما شامل IL- TNF-α، IL-۶، IL-۱۸، Hs-CRP ، IL-۱β و NF-κB; ژن های مسیر استرس شبکه آندوپلاسمی و آپوپتوز در Pbmc : ATF۴,ATF۶,XBP۱,GRP۷۸,CHOP,DR۵,BCL۲,BAX.Caspase۸

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 2022-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه جبارپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6405 3329

آدرس ایمیل

masoomjabarpour@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمنوره یا الیگومنوره هیپرآندروژنیسم مشاهده تخمدان پلی کیستیک درسونوگرافی

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

مونث

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 آ ب 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 آ ب 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 سازي تخصيص تصادفي استفاده می کنیم به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي مهر و موم شده به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 آستازانتین و پلاسبو در شکل و ظاهر کاملا مشابه که هر کدام به تعداد 60 عدد در بسته های مشابه جای دارو قرار دارندو 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 برچسب خورده است و تیم پژوهش از تفسیر آن آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

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 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

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

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 و60 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 و60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف آستازانتین. در این گروه بیماران به مدت ۶۰ روز(تا زمان تخمک کشی)، روزانه 12 میلیگرم آستازانتین به صورتدوکپسول 6 میلیگرمی در دو نوبت صبح و عصر مصرف می کنند.درمان روتین آنها شامل متفورمین متوقف نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: مصرف پلاسبو. در این گروه بیماران به مدت ۶۰ روز(تا زمان تخمک کشی)، روزانه 12 میلیگرم پلاسبو به صورت دوکپسول 6 میلیگرمی در دو نوبت صبح و عصر مصرف می کنند.درمان روتین آنها شامل متفورمین متوقف نمی شود.
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
+98 21 7767 0696
فکس
+98 21 7767 0698
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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3619
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
+98 21 6405 3411
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

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
+98 21 6405 3411
ایمیل
amidifardin@yahoo.com

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های 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
داده های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متحمل IVF/ICSI قابل استفاده می باشد.
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