

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثر مکمل کروسینا بر میزان استرس اکسیداتیو فولیکول، کیفیت تخمک و جنین در بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از مکمل های دارویی در درمان بیماران کاهش ذخیره تخمدان به عنوان مکمل درمان هورمونی تحریک تخمک گذاری با عوارض کمتر و درمان های موثرتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه تیمار شامل 15 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان (بر اساس معیارهای ورود و خروج) سه ماه بعد از مصرف میزان یک عدد قرص کروسینا در روز و یک گروه کنترل شامل 15 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان طالقانی وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سابقه خونریزی رحم و قطع قاعدگی قبل از 40 سال $FSH > 10U/L$ و $AMH < 0.5 - 1.1 ng/ml$ باشد. ناباروری بدون علت مشخص معیار خروج: بیماران POI با $FSH > 40 IU/ml$ بیماران POF مبتلا به یک دوره 4 ماهه آمنوره و $FSH > 40$ بیماری کروموزومی در هر یک از زوجین هیستروسالپینگوگرافی که دستگاه تناسلی زن معیوب را نشان می دهد اختلالات ژنتیکی مانند سندرم ترنر بیمارانی که از عوامل آکلیله کننده یا پرتودرمانی استفاده می کنند کاهش PTH و آلدوسترون مبتلایان به هایپر یا کم کاری تیروئید بیماران دیابتی نوع 1

گروه های مداخله

گروه اول (تیمار): زنان مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان تحت درمان با مکمل کروسینا که بعد از سه ماه تجویز مکمل وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند. گروه دوم (کنترل): زنان مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان که وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از مکمل های دارویی در درمان بیماران کاهش ذخیره تخمدان با عوارض کمتر و درمان های موثرتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3522 0008

آدرس ایمیل

karimi.b1367@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر مکمل کروسینا بر میزان استرس اکسیداتیو فولیکول، کیفیت تخمک و جنین در بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسینا در بیماران با کاهش ذخیره تخمدان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خونریزی رحم و قطع قاعدگی قبل از 40 سال $FSH < 10U/L$ و $AMH < 0.5 - 1.1 \text{ ng/ml}$ ناباروری بدون علت مشخص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران POI با 25 IU/ml یا کمتر بیماران POF مبتلا به یک دوره 4 ماهه
 آمنوره و $FSH > 40$ بیماری کروموزومی در هر یک از زوجین
 هیستروسالپینگوگرافی که دستگاه تناسلی زن معیوب را نشان می‌دهد
 اختلالات ژنتیکی مانند سندرم ترنر بیمارانی که از عوامل آلکلیله کننده یا
 پرتودرمانی استفاده می‌کنند کاهش PTH و آلدوسترون مبتلایان به هایپر
 یا کم کاری تیروئید بیماران دیابتی نوع 1 مبتلایان به بیماری کوشینگ یا
 بیماری آدیسون موارد چاقی بیش از حد سابقه تومور بدخیم مصرف
 داروهای مرتبط با آنتی اکسیدانت در 3 ماه اخیر استفاده از هورمون
 درمانی برای القای تخمک گذاری در 2 ماه گذشته سابقه مصرف
 داروهای ضد بارداری در 3 ماه گذشته

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

1401/03/02, 2022-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.836

1

شرح

کاهش ذخیره تخمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح LH ، FSH و استرادیول خون 3 ماه بعد از مصرف

دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد و کیفیت اووسیت‌های استحصال شده از تحریک تخمدان
 با استفاده از استریومیکروسکوپ، سنجش سطح سوپر اکسید دسموتاز
 در مایع فولیکولی از روش اسپکتروفتومتری با استفاده از SOD Assay
 Kit، تشخیص سطوح گونه‌های واکنش پذیر اکسیژن در سلول‌های
 گرانولوزا با استفاده از فلوسیتومتری با رنگ آمیزی بر DCFH-DA،
 سنجش بیان ژن NRF2 به عنوان مارکر سرکوب استرس اکسیداتیو و
 ژن‌های GDF9 و BMP15 به عنوان مارکر بلوغ اووسیت در سلول‌های
 گرانولوزا با روش qRT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه تیمار شامل 15 بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان (بر
 اساس معیارهای ورود و خروج) سه ماه میزان یک عدد قرص کروسینا
 از داروسازی سامی ساز با دوز 15 میلی گرم عصاره کروسین در روز
 دریافت می‌کنند و یک گروه کنترل شامل 15 بیمار مبتلا به کاهش
 ذخیره تخمدان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نظریان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

2562 2243 21 98+

ایمیل

karimi.b1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نظریان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نظریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

hamid.nazarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نظریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

hamid.nazarian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

karimi.b1367@gmail.com

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