پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر اگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیمال خون قاعدگی اتولوگ بر نرخ لانه گزینی و جلوگیری از سقط در زنان با شکست مکرر در لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمال خون قاعدگی روی نرخ لانه گزینی و جلوگیری از سقط در زنان با شکست مکرر در لانه گزینی

طراحی

کار آزمایی بالینی فاز 1 و 2 تصادفی شده با 22 بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دپارتمان ناباروری بیمارستان امام خمینی، ساری، ایران انجام خواهد شد. خون قاعدگی بیماران با شکست مکرر لانه گزینی با کاپ قاعدگی جمع آوری می شود. سپس سلول های بنیادی مزانشیمی خون قاعدگی و اگزوزوم های مترشحه آن جداسازی و تعیین هویت می شوند. در نهایت اگزوزوم های اتولوگ به رحم بیماران در گروه مداخله با کاتتر IUI (Intrauterine insemination) تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با شکست مکرر در لانه گزینی که حداقل سابقه سه شکست در سیکل انتقال جنین دارند یا با انتقال حداقل ده جنین با کیفیت خوب باردار نشدند، مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران باید شاخص توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر مترمربع داشته باشند و در محدوده سنی 20-40 سال باشند. معیار خروج: غیر طبیعی بودن رحم در هیستروسکوپی، اختلالات خونی، اختلالات ایمونولوژیک، اختلالات هورمونی و ناهنجاری های ژنتیکی در والدین

گروه‌های مداخله

44 بیمار که معیار ورود به مطالعه را دارند به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله 48 ساعت قبل از انتقال جنین فریز شده 2 میلی لیتر از اگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیمی خون قاعدگی با کاتتر IUI به داخل رحم تزریق می شود. در گروه کنترل قبل از انتقال جنین فریز شده تزریق اگزوزوم انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ بارداری بالینی، نرخ بارداری شیمیایی، نرخ لانه گزینی، نرخ تولد نوزاد زنده، نرخ سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210228050535N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,03-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۳ ,2023-01-03

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

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر اگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیمال خون قاعدگی اتولوگ بر نرخ لانه گزینی و جلوگیری از سقط در زنان با شکست مکرر در لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اگزوزوم درمانی در شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با شکست مکرر لانه گزینی که بعد از حداقل سه سیکل انتقال جنین یا بعد از انتقال حداقل ده جنین با کیفیت خوب باردار نشدند سن بین 20-40 با شاخص توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر مجذور متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکل غیر طبیعی رحم در هیسترو سالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی اختلالات خونی اختلالات هورمونی بیماری های ایمونولوژیک ناهنجاری های کروموزومی و اختلالات ژنتیک در والدین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک مجموعه تصادفی 44 تایی برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند ایجاد می شود. بیماران با نسبت 1:1 به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. بنابراین 22 بیمار به هر گروه اختصاص می یابد. تصادفی سازی بلوکی توسط https://www.sealedenvelope.com با بلوک های چهارتایی انجام می شود.

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

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری B-HCG

2

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نرخ سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان

2

شرح متغیر پیامد

نرخ لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی تقسیم بر تعداد جنین های منتقل شده

3

شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بیستم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 48 ساعت قبل از انتقال جنین فریز شده 2 میلی لیتر از اگزوزوم های اتولوگ مشتق از سلول های مزانشیمی خون قاعدگی با توتال پروتئین 20 میکروگرم بر میکرولیتر از طریق کاتتر IUI به رحم بیماران گروه مداخله تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتقال جنین فریز شده بدون تزریق اگزوزوم های اتولوگ انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام ساری
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3434 3432
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhoheshi@mazums.ac.ir
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
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816934561
تلفن
+98 11 3311 8945
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
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816934561
تلفن
+98 11 3311 8945
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع تاجی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3354 3353
فکس
ایمیل
f.zare.zt@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