

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر ملاتونین بر میزان استرس اکسیداتیو فولیکول، کیفیت تخمک و جنین در زنان با کاهش ذخیره تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش ذخیره تخمدان بطور چشم گیر موفقیت روش های کمک باروری را کم می کند. در این مطالعه ما میخواهیم تاثیر ملاتونین بر میزان استرس اکسیداتیو فولیکول، کیفیت تخمک و جنین در زنان با کاهش ذخیره تخمدان ارزیابی کنیم.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و دارونما-کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق یک گروه مداخله شامل ۳۸ بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان (بر اساس معیارهای ورود و خروج) سه ماه بعد از مصرف میزان یک عدد قرص ملاتونین (قرص ملاتونین ۳ میلی گرم حکیم) در روز و یک گروه کنترل دریافت کننده پلاسیبو بیمار و پزشک از محتوای بسته (قرص ملاتونین و پلاسیبو) اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

استفاده از روشهای کمک باروری برای بار اول، فاکتور مردانه طبیعی، رحم نرمال، و دو تا از سه شرط زیر: تعداد فولیکول انترال دوطرفه کمتر مساوی 6، آنتی مولرین هورمون کمتر مساوی یک، و هورمون تحریک تخمک در روز 3 قاعدگی بیشتر مساوی 10. در صورتیکه بیماران تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند یا پروتکل را بصورت کامل ادامه ندهند یا پاسخ به درمان تحریک تخمک نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

داروی ملاتونین با دوز 3 میلی گرم یک عدد هر شب از روز پنجم سیکل تا روز برداشت تخمک، در گروه کنترل داده میشود. در گروه کنترل بیماران داروی پلاسیبو را از روز پنجم سیکل تا روز برداشت تخمک بصورت یک عدد هر شب دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی در این طرح سطح سرمی هورمون های جنسی، تعداد فولیکولها، تعداد و کیفیت تخمک و جنین، سنجش سطح سوپر اکسید دسموتاز، بیان ژن های (GDF9) Growth Differentiation Factor 9 و (BMP15) Bone Morphogenetic Protein 15 و (nuclear NRF-2) factor erythroid 2-related factor 2 که قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DOR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170529034209N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, 1401/08/24
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, 1401/08/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, 1401/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت قاسم نژادبرنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 340 7313

آدرس ایمیل

ghasemnejad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, 1401/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, 1402/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر میزان استرس اکسیداتیو فولیکول، کیفیت تخمک و جنین در زنان با کاهش ذخیره تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر بهبود باروری در زنان با کاهش ذخیره تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از روش های کمک باروری برای بار اول رحم نرمال سه مورد از دو مورد زیر را دارا باشد: $AMH \leq 1$ ، روز سوم قاعدگی، $FSH \geq 10$ $AFC \leq 6$ دو طرف تخمدان بعد از تحریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتیکه بیماران تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند پروتکل تحریک را بصورت کامل ادامه ندهند پاسخ به درمان تحریک تخمک نداشته باشند

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) استفاده خواهد شد که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسببند شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و دارونما کنترل می باشد. در این تحقیق یک گروه مداخله شامل ۳۸ بیمار مبتلابه کاهش ذخیره تخمدان (بر اساس معیارهای ورود و خروج) سه ماه بعد از مصرف میزان یک عدد قرص ملاتونین (قرص ملاتونین ۳ میلی گرم حکیم) در روز و یک گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو (دارونما به همین شکل توسط بخش داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه) مبتلابه کاهش ذخیره تخمدان مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان کوثر ارومیه وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به بیماران توصیه می شود از همان سیکلی که داروهای محرک تخمدان شروع خواهد شد از شب قاعدگی هر شب قبل از خواب یک قرص توسط بیمار مصرف خواهد شد تا وقتی که برداشت تخمک انجام شود. قبل از شروع به مطالعه سونوگرافی جهت ارزیابی تخمدان انجام خواهد شد. همه بیماران از پروتکل آگونیست هورمون رها کننده گنادوتروپین از روز ۲۱ همان سیکل شروع می شود. بعد از ۷ روز

سونوگرافی انجام شده و سطح استرادیول اندازه گرفته می شود که هر ۳ روز یک بار تکرار می شود و وقتی حداقل دو تخمک ۱۷-۱۸ میلی متری داشتیم ۱۰۰۰ واحد گنادوتروپین کوریونی انسان تزریق می شود. ۳۴ تا ۳۶ ساعت بعد رسیدگی تخمک اتفاق می افتد که ۱۰۰ میلی گرم تزریق عضلانی پروژسترون برای حمایت فاز لوتئال انجام شده و به صورت واژینال ادامه می یابد. بیماران پیگیری شده و نتیجه آن ها یادداشت می شود. سپس بعد از باز کردن کدها داده ها آنالیز می شود. گروه بیمار و کنترل از نظر مدت تحریک، دوز گنادوتروپین، سطح استرادیول در روز تریکر، تعداد و کیفیت تخمک و جنین و بارداری شیمیایی یا کلینیکی مقایسه می شوند. گروه های مورد مطالعه در این تحقیق به صورت گروه اول (تیمار): زنان مبتلابه کاهش ذخیره تخمدان تحت درمان با ملاتونین که بعد از سه ماه تجویز مکمل وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند. گروه دوم (کنترل): زنان مبتلابه کاهش ذخیره تخمدان که وارد سیکل تحریک تخمک گذاری می شوند. تقسیم بندی خواهند شد. بعد از انتخاب افراد مورد مطالعه مراحل کار به ترتیب زیر انجام خواهد شد: ۱. اندازه گیری سطح سرمی هورمون های LH، FSH و E2 گروه کنترل و گروه تیمار قبل و سه ماه بعد از مصرف ملاتونین ۲. اندازه گیری سطح سرمی هورمون های LH، FSH و E2 گروه تیمار قبل از شروع تحریک تخمک گذاری ۳. شروع دوره های تحریک تخمک گذاری طبق پروتکل های مرکز ناباروری بیمارستان کوثر ارومیه ۴. بررسی تعداد فولیکول ها در همه گروه ها ۵. جمع آوری تخمک از همه گروه ها طبق پروتکل های مرکز ناباروری بیمارستان کوثر ارومیه ۶. بررسی تعداد و کیفیت اووسیت های استحصال شده از تحریک تخمدان با استفاده از استرومیروسکوپ ۷. تهیه نمونه سلول های گرانولوزا و مایع فولیکولی ۸. سنجش سطح سوپر اکسید دسموتاز در مایع فولیکولی از روش اسپکتروفتومتری با استفاده از SOD Assay Kit ۹. سنجش بیان ژن Nrf2 به عنوان مارکر سرکوب استرس اکسیداتیو و ژن های GDF9 و BMP15 به عنوان مارکر بلوغ اووسیت در سلول های گرانولوزا با روش qRT-PCR ۱۰. سنجش کیفیت جنین های به دست آمده در روز سوم و پنجم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تایید

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.262

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ذخیره تخمدانی کاهش یافته

کد ICD-10

متغیر پیامد ثانویه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار تا شش هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سرمی هورمون حاملگی و سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل ۳۸ بیمار مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان (بر اساس معیارهای ورود و خروج) سه ماه بعد از مصرف میزان یک عدد قرص ملاتونین (قرص ملاتونین ۳ میلی‌گرم حکیم) در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت قاسم نژاد برنجی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Ghasemnejadberenji.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تعداد تخمک‌های برداشت شده در روز برداشت در آزمایشگاه توسط متخصص جنین شناس زیر میکروسکوپ و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع تقسیم سلولی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفیت تخمک‌های برداشت شده در روز برداشت در آزمایشگاه توسط متخصص جنین شناس زیر میکروسکوپ و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع تقسیم سلولی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت جنین‌های برداشت شده در روز برداشت در آزمایشگاه توسط متخصص جنین شناس زیر میکروسکوپ و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع تقسیم سلولی

4

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن‌های 2-NRF، BMP15، GDF9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
میزان هورمون‌های لوتئینی، محرک فولیکول، استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Ghasemnejadberenji.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت قاسم نژاد برنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Ghasemnejadberenji.h@umsu.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Ghasemnejadberenji.h@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت قاسم نژاد برنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
5079 3346 44 98+
ایمیل
Ghasemnejadberenji.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت قاسم نژاد برنجی
موقعیت شغلی