

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات عصاره رازیانه بر سطح سرمی هورمونهای استروژن، پروژسترون، LH و FSH و میزان بیان miR-499 و ژنهای BMP15 و GDF9 در سلولهای گرانولوزای بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلیکیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات عصاره اتانولی رازیانه بر میزان بیان miR-499 و اینترکشن آن با ژنهای BMP15 و GDF9 در سلولهای گرانولوزا، در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز درمان ناباروری بیمارستان بعثت سنجند انجام شد که در آن تعداد 45 بیمار به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه تقسیم شدند. در این مطالعه فقط فرد تکنسین آزمایشگاه از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران PCOS (گروه آزمایش): حداقل 10 کیست به قطر mm 8-2 در اطراف استرومای مرکزی (طبق معیار adams)، اختلال در چرخه قاعدگی، علائم بالینی و تشخیص وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی (طبق کرایتربا روتردام) معیار خروج: بالای 35 و کمتر از 20 سال، سندرم کوشینگ و آمنوره ناشی از وزن، بیماریهای هیپوفیزی، هیپرلازی مادرزادی آدرنال، پرولاکتینومی و اختلالات تیروئیدی و تومورهای مترشحه آندروژن، هایپرتانسیون و بیماری مزمن کلیوی و افراد الکلی و سیگاری

گروه های مداخله

شامل 3 گروه 15 نفری بود (یک گروه کنترل و یک گروه آزمایش که خود به دو گروه تقسیم شدند). گروه آزمایش: زنان مبتلا به PCOS بودند و دلیل ناباروری تحت درمان با تکنیکهای کمک باروری ICSI/IVF قرار گرفتند و سپس این افراد به دو گروه (تیمار شده با عصاره رازیانه و تیمار نشده با عصاره رازیانه) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

1) تغییر سطح سرمی هورمون 2 FSH تغییر سطح سرمی هورمون 3 LH تغییر سطح سرمی پروژسترون 4 تغییر سطح سرمی استروژن 5) تغییر بیان miRNA 6-499 تغییر بیان 7 GDF9 تغییر بیان BMP-15

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200908048665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2023, 1402/03/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, 1402/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-01, 1402/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا الله ویسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4673 3366 87 98+

آدرس ایمیل

allavaisie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-06-22, 1402/04/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره رازیانه بر سطح سرمی هورمونهای استروژن، پروژسترون، LH و FSH و میزان بیان miR-499 و ژنهای BMP15 و

GDF9 در سلولهای گرانولوزای بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلیکیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره رازیانه بر بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلیکیستیک (PCOS)

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر طبق معیارهای Adams، بر اساس تظاهرات سونوگرافی تخمدان، حداقل 10 کیست به قطر 8-2 mm در اطراف استرومای مرکزی، به صورت متراکم و به شکل گردیدن وجود داشته باشد. معیارهای تشخیصی رتردام برقرار باشد (دارای اختلال در چرخه قاعدگی، علائم بالینی و تشخیص وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی و تایید توسط متخصص رادیولوژی و فلوشیپ نازایی). BMI بین 18-22 سن بین 20-35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم کوشینگ و مبتلایان به آموره ناشی از وزن بیماریهای هیپوفیزی هیپرلازی مادرزادی آدرنال (CAH) پرولاکتینومی اختلالات تیروئیدی تومورهای مترشحه آندروژن افزایش فشار خون (هایپرنتنشن) بیماری مزمن کلیوی فراد الکلی و سیگاری سابقه سقط جنین ناباروری در همسر

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

جامعه ی مورد مطالعه شامل 3 گروه 15 نفری بود. گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بود که تحت درمان با عصاره رازیانه قرار گرفتند. یک گروه شاهد شامل خانمهایی که مشکل نازایی ناشی از همسر داشتند و یک گروه دیگر شامل خانمهای دارای تخمدان پلی کیستیک بدون درمان با رازیانه بعنوان گروه شاهد دوم انتخاب شدند.

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزیشن فردی به صورت بلوکی با درنظر گرفتن پانزده بلوک و درون هر بلوک سه گروه (A و B و C) که ترتیب آنها به صورت تصادفی تنظیم شده بود، درنظر گرفته شد. پس درنهایت لیست 45 فرد که اختصاص آنها به هر گروه مشخص شده بود، در 45 پاکت نامه سربسته قرار گرفت که روی پاکتها از شماره 1 تا 45 درج شده بود و درون پاکتها گروه مطالعه ثبت شده بود. ترتیب گروه ها بر اساس تخصیص بلوکه بندی شده توسط سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط فرد بررسی کننده پیامدها (هورمونها و بیان ژنهای مورد نظر) در آزمایشگاه، از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشت ولی بیماران و محققین از گروه بندی مطلع بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، سطح هورمونهای LH، FSH، استروژن، پروژسترون و میزان بیان miR-499 و ژن های BMP15 و GDF9 در سلول های گرانولوزای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و همچنین دو گروه سالم و بیماران بدون مداخله مورد بررسی قرار گرفت. سنجشهای مورد نظر در گروه بیماران مورد مداخله به صورت قبل و بعد انجام شد ولی در دو گروه دیگر فقط مقادیر پایه سنجش شد. همه سنجشها جزو اقدامات معمول برای بیماران مراجعه کننده با شکایت نازایی بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج - خیابان پاسداران - روبروی هتل شادی - پردیس دانشگاه -

دانشکده پزشکی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1399/11/29, 2021-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) بیمار شده با عصاره رازیانه به مقدار 100 میلی گرم و دو بار در روز برای 45 روز به صورت کپسول ساخته شده توسط گروه پژوهشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به این گروه پلاسبو به شکل کپسول های مشابه با گروه مداخله که محتوی نشاسته بودند، به مقدار دو بار در روز به مدت 45 روز داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

برهان مراد ویسی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

4533335567

تلفن

2002 3328 87 98+

ایمیل

besathospital@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

3**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

4**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

5**شرح متغیر پیامد**

میزان بیان miR-499

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time PCR

6**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن BMP15

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time PCR

7**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن GDF9

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و قبل از IVF در سه گروه و بعد از مداخله در گروه مداخله (بعد از گرفتن یک دوره 45روز عصاره اتانولی گیاه رازیانه)

نحوه اندازه گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول
روژین رضانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، علوم پزشکی، کوچه رازی 6
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616945457
تلفن
7101 3361 87 98+
ایمیل
Rojin.Ramezani@gmail.com

استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
info@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir
ردیف بودجه
ملکی
کد بودجه
1399.141
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین رضانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، علوم پزشکی، کوچه رازی 6
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616945457
تلفن
1071 3316 87 98+
ایمیل
Rojin.Ramezani@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین رضانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، علوم پزشکی، کوچه رازی 6
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6616945457
تلفن
1017 3361 87 98+
ایمیل
Rojin.Ramezani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های خام در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

برای انجام مرور سیستماتیک و متاآنالیز

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارایه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات