پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی در زنان نابارور با اندومتر نازک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی در زنان نابارور با اندومتر نازک
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 1 بدون گروه کنترل، بر روی 10 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه زنان نابارور بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب خواهند شد. بیماران فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا خواهند کرد. بیماران سه بار تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف و سکرتوم آن ها را با فواصل یک ماهه دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نابارور با اندومتر نازک، ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر، بیمارانی که درمان روتین در آن ها بی اثر بوده ; بیمارانی که دارای سایر بیماری های رحمی باشند، بیمارانی که دارای اختلالات سیستمیک مانند دیابت باشند.
گروه‌های مداخله
بیماران سلول های بنیادی مزانشیمی و سکرتوم آن ها را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت اندومتر، میزان لانه گزینی، میزان تولد نوزاد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057500N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,2023-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده ترابي گودرزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4305 2000
آدرس ایمیل
s-torabig@razi.tums.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
۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی در زنان نابارور با اندومتر نازک

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی در زنان نابارور با اندومتر نازک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور با اندومتر نازک بیمار با اندومتر نازک که دارو و درمان های دیگر در او بی اثر بوده است ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر انتقال جنین به علت اندومتر نازک کنسل شده است سن بین 20 تا 44 سال HBsAg منفی، HCV منفی، HIV منفی، CMV منفی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاریوتایپ غیر نرمال ممنوعیت استفاده از هورمون براي درمان بیماری های سیستمیک مانند فشارخون، دیابت بیماری های دیگر رحمی مانند: بدشکلی رحم، میوم بزرگ، عفونت توبرکلوزیس رحمی و

اندومتریوزیس بیماری های اتو ایمنی مانند آرتریت روماتویید، لوپوس
عدم توانایی حضور براي پیگیري

سن

از سن **20 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان با اندومتر نازک

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2 و 3 ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر سلول درمانی بر روی میزان باروری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی و سنجش سطح سرمی تست بارداری (β-hCG) با الایزا یا کمی لومینسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سه بار تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف و سکرتوم آنها را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سعیده ترابی گودرزی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات باروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

vrhrc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@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

سعیده ترابی گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم سلولی کاربردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

+98 21 4305 2000

ایمیل

s-torabig@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم وثوقی _ مهدی یوسفی _ سعیده ترابی گودرزی

موقعیت شغلی

دانشیار _ دانشیار _ دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی _ ایمونولوژی _ علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم سلولی کاربردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

+98 21 4305 2000

ایمیل

s-torabig@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده ترابی گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم سلولی کاربردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

+98 21 4305 2000

ایمیل

s-torabig@razi.tums.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

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