

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سکر توم 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.

گروه های مداخله

بیماران سلول های بنیادی مزانشیمی و سکر توم 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 03-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ترابی گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 4305 21 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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:

کاربوتایپ غیر نرمال ممنوعیت استفاده از هورمون برای درمان بیماری های سیستمیک مانند فشارخون، دیابت بیماری های دیگر رحمی مانند: بدشکلی رحم، میوم بزرگ، عفونت توپرکلوژیس رحمی و

اندومترئوزیس بیماری های اتو ایمنی مانند آرتریت روماتوئید، لوپوس
عدم توانایی حضور برای پیگیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1401/11/16, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.033

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تأثیر سلول درمانی بر روی میزان باروری بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی و سنجش سطح سرمی تست بارداری (β -

hCG) با الایزا یا کمی لومینسانس

گروه های 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

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

vrhrc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 _ 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

2000 4305 21 98+

ایمیل

s-torabig@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2000 4305 21 98+

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

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

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 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

2000 4305 21 98+

ایمیل

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