پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و قابلیت انجام تزریق درون تخمدانی وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از سلولهای استرومایی مزانشیمی مغز استخوان در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF) ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی فاز I

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تزریق داخل تخمدانی وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از مغز استخوان (MSC-EV) بر میزان سطوح سرمی هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH)،آنتی مولرین هورمون (AMH)و نیز بازگشت قاعدگی در بیماران نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و همچنین ارزیابی عوارض جانبی احتمالی آن

طراحی

یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد (فاز 1) بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

برای همه بیماران در کلینیک ناباروری پژوهشگاه رویان، ابتدا ویزیت پایه جهت اخذ داده های پایه ای آزمایشگاهی، سطوح هورمونها و بررسی سونوگرافی تخمدانها انجام و سپس وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از مغز استخوان با دوز تعیین شده داخل تخمدانها تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از خانمهای نابارور که برای ایشان تشخیص نارسایی زودرس تخمدان گذاشته شده و شرایط سنی، شاخص توده بدنی نرمال و تستهای ژنتیکی نرمال داشته باشند جهت شرکت در این طرح تحقیقاتی دعوت می شود. بیماران با آمنوره اولیه و ابتلا به بیماریهای ایمنولوژیک و قلبی و عروقی خاص و همچنین سابقه توده های تخمدانی یا تستهای سرولوژیک غیر طبیعی وارد مطالعه نخواهند شد. اگر بیمار تحت هورمون درمانی جایگزین(HRT) قرار گرفته است، حداقل دو ماه HRT قطع می شود و سپس وارد سیکل تزریق خواهد شد.

گروه‌های مداخله

تزریق وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از مغز استخوان با دوز معادل ۳ برابر ۱۰ میلیون سلول بنیادی مزانشیمی کلونال در 2ml برای تمام بیماران انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیگیری بیماران به منظور روند پاسخ به درمان به مدت 8 ماه بر اساس ارزیابی سطوح هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH)،آنتی مولرین هورمون (AMH)، بازگشت سیکل قاعدگی، سونوگرافی تخمدان و همچنین بررسی عوارض احتمالی ناشی از تزریق (تب، باکتریمی، سپسیس، بیماری التهابی لگن ، شوک آنافیلاکتیک و هماتوم از 24 ساعت اول و در هفته اول) انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام روند نمونه گیری و پیگیری بیماران وارد شده در کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N43**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-07-08, ۱۴۰۴/۰۴/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و قابلیت انجام تزریق درون تخمدانی وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از سلولهای استرومایی مزانشیمی مغز استخوان در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF) ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی فاز I

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق داخل تخمدانی وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از سلولهای استرومایی مزانشیمی مغز استخوان در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بین 38-20 سال سطح پایه سرمی هورمون تحریک کننده فولیکول بالاتر و یا مساوی ۲۵ واحد بین المللی در لیتر حداقل دو نوبت به فاصله 3 تا 4 ماه حداقل یک سال از آمنوره ثانویه و تشخیص نارسایی زودرس تخمدانگذشته باشد کاریوتایپ و ژن ریبونوکلئوپروتئین 1 پیام رسان X شکننده نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آمنوره اولیه ناهنجاری مادرزادی تخمدان بیماری تیروئید بیماریهای سیستم ایمنی نظیر لوپوس و ... سابقه قبلی و خانوادگی تومور تخمدانی سابقه قبلی و خانوادگی ابتلا به بیماریهای اساسی در گذشته و حال نظیر سرطان شواهد سرولوژیک مثبت شدن در خصوص ابتلا قبلی یا فعلی هپاتیت B وC ، ویروس T-لنفوتروپیک انسانی 1، ویروس نقص ایمنی انسانی (ایدز)، سیفلیس اختلال در محدوده نرمال تست‌های آزمایشگاهی مانند سطوح زیرواحد هموگلوبین آلفا 1 (HbA1)، آلانین ترانس آمیناز (ALT)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، تعداد گلبول های سفید (WBCs)، کراتینین (Cr)، نسبت نرمال شده بین المللی (INR)، پلاکت ها (Plt)، هماتوکریت (Hct). سابقه بیماریهای سیستمیک خاص (روماتولوژی، اندوکرین، کاردیووسکولار و...) آندومتریوز شدید (مرحلهIII و IV) تخمدان کوچک و غیر قابل تزریق عدم رضایت بیمار عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در طرح

سن
از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **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
کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان
بزرگراه شهید قاسم سلیمانی، خیابان بنی‌هاشم، میدان بنی‌هاشم، کوچه حافظ شرقی، کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1665659911

تاریخ تایید
2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی زودرس تخمدان

کد ICD-10
E28.3

توصیف کد ICD-10
Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آبسه تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول، هفته اول و8 ماه پس از تزریق به طور ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تشکیل آبسه تخمدان یا هر ضایعه تخمدانی تا 8 ماه پس از تزریق داخل تخمدانی وزیکولهای برون سلولی مشتق شده از سلولهای استرومایی مزانشیمی مغز استخوان (هرگونه عارضه نامطلوب را از طریق ویزیت های پیگیری (24 ساعت اول و هفته اول پس از پیوند، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7 و 8 ماه پس از تزریق) بررسی و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پایه سرمی هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1 هفته بعد از تزریق و همچنین یک، دو، سه، چهار، پنج، شش، هفت و هشت ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (سطح پایه) و همچنین سه، شش و هشت ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان بازگشت سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو، سه، چهار، پنج، شش، هفت و هشت ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پیگیری ماهانه و پرسیدن سوالات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار بیهوش شده و در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرد، بعد از آمادگی و شستشوی واژن با سرم نرمال سالین، تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال (پروب واژینال Aloka-40000 کشور ژاپن) با استفاده از نیدل پانکچر (Reproline medical Gmbh, Rheinbach/Germany)، تزریق 2ml وزیکولهای خارج سلولی مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی (معادل 50 میلیون سلول) در یک تخمدان بیمار (تخمدان در دسترس) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهری مشایخی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2640
ایمیل
dr.mashayekhy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق نیکوکاری لوتوس رویان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا ادیب آذر
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، کوچه شهید کشوری، پلاک 6، ساختمان شهید کشوری، طبقه دوم، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2233 8290
ایمیل
tejarisazi.royan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق نیکوکاری لوتوس رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستادتوسعه علوم و فن آوری سلولهای بنیادی، معاونت علمی و فن آوری ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی حمیدیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی،خیابان لادن، پلاک 20 (کد پستی :)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991745681
تلفن
+98 21 8804 6289
ایمیل
h.amini@stemcell.isti.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستادتوسعه علوم و فن آوری سلولهای بنیادی، معاونت علمی و فن

آوری ریاست جمهوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
فائزه شکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
009821223562724
ایمیل
faezehshekari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهاروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2233 9906
ایمیل
hossein.baharvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2640
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در مورد پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقالات مروری سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی طرح که اطلاعات ایشان در سایت ثبت شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به مسئول اصلی طرح
سایر توضیحات