

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 ۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۱) بر روی ۱۰ 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.

گروه های 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 ۸ 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، باکتری، سپسیس، بیماری التهابی لگن، شوک آنافیلاکتیک و هتانوم از ۲۴ 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: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 17-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 2023-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۳۰, 2025-02-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۷/۱۷, 2024-10-08

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, 1400/10/14

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 و 8 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 و زیکولهای 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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و قابلیت انجام تزریق درون تخمدانی و زیکولهای برون
سلولی مشتق شده از سلولهای استرومایی مزانشیمی مغز استخوان
در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF) ایدیوپاتیک:
کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل تخمدانی و زیکولهای 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 20-38 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 آموره ثانویه و تشخیص
نارسایی زودرس تخمدان گذشته باشد کاربوتایپ و ژن ریونوکلئوپروتئین
1 پیام رسان X شکننده نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آموره 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 هیپاتیت B و C، ویروس T-لنفوتروپیک انسانی 1، ویروس نقص
ایمنی انسانی (ایدز)، سیفلیس اختلال در محدوده نرمال تست های
آزمایشگاهی مانند سطوح زیر واحد هموگلوبین آلفا 1 (HbA1)، آلانین
ترانس آمیناز (ALT)، آسپارات آمینوترانسفراز (AST)، تعداد گلبول
های سفید (WBCs)، کراتینین (Cr)، نسبت نرمال شده بین المللی
(INR)، پلاکت ها (Pit)، هماتوکریت (Hct). سابقه بیماریهای سیستمیک
خاص (روماتولوژی، اندوکراین، کاردیواسکولار و...) آندومتریوز شدید
(مرحله III 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

مؤنث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 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

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (سطح پایه) و همچنین سه، شش و هشت ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

میزان بازگشت سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، سه، چهار، پنج، شش، هفت و هشت ماه پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پیگیری ماهانه و پرسیدن سوالات

گروه های مداخله**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 (پروپ 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**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

2640 2356 21 98+

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8290 2233 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

ستاد توسعه 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

6289 8804 21 98+

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

ستاد توسعه 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
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
فائزه شکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید 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
faezhshekari@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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ
شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911

تلفن
9906 2233 21 98+
ایمیل
hossein.baharvand@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ
شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2640 2356 21 98+
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند
ارسال درخواست به مسئول اصلی طرح
سایر توضیحات

