

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پروتکل های مختلف تحریک کنترل شده تخمک گذاری جهت انجام IVF بر روند بیان ژن جرمین 1 (GREM1) هیالورونیک اسید سنتتاز 2 (HAS2) و پروستاگلندین سنتتاز 2 (PGS2) در سلولهای گرانولوزا به عنوان شناساگر تکامل اووسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه 4 روش القای تحریک رشد تخمک در لقاح آزمایشگاهی برای تظاهر ژن GREM1, PGS2, HAS2 به عنوان شاخص احتمالی تکامل تخمک. روش تحقیق: مطالعه روی 200 زوج نازا که به علت عامل مردانه یا عامل ناشناخته به آی وی اف نیاز دارند انجام خواهد شد. تخمدانها از روز 21 سیکل قبل ساپرس شده و از روز دوم سیکل گنادوتروپین به یکی از 4 روش ذیل شروع شده و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد. گروه 1: highly purified-human HMG: گروه 2: human-FSH گروه 3: recombinant-FSH و گروه 4: human-FSH برای 6 روز و سپس recombinant-FSH. بیماران بر اساس شماره ورود به طرح در یکی از 4 گروه دارویی قرار میگیرند. در ابتدا دارو با دوز 225 واحد در روز شروع شده و در صورت لزوم بر اساس سونو گرافی دوز دارو قابل تغییر می باشد. HCG در زمان رسیده شدن تخمکها تزریق میشود. مقدار استرادیول سرم در روز تزریق HCG، تعداد و کیفیت تخمکهای برداشت شده، تعداد جنینها و میزان وقوع بارداری بررسی خواهد شد. سلولهای گرانولوزای برداشت شده در نیتروژن مایع فریز شده و با روش PCR مقدار تظاهر ژن GREM1, PGS2, HAS2 بررسی خواهد شد و بین گروههای دارویی بر اساس نتایج بالینی مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201046541N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/21, 10-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/21, 2012-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- واحد تحقیقات

ناباروری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/01, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروتکل های مختلف تحریک کنترل شده تخمک گذاری جهت انجام IVF بر روند بیان ژن جرمین 1 (GREM1) هیالورونیک اسید سنتتاز 2 (HAS2) و پروستاگلندین سنتتاز 2 (PGS2) در سلولهای گرانولوزا به عنوان شناساگر تکامل اووسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای مختلف برای تحریک تخمدان در لقاح آزمایشگاهی بر بروز ژن GREM1, HAS2, PGS2 در سلولهای اطراف تخمک به عنوان نشانه درجه تکامل تخمک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- نازایی با علت ناشناخته و یا 2- نازایی به علت عامل مرد. شرایط خروج از مطالعه: خانم در این زوج نازا

مشکل شناخته شده ای ندارد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-ساختمان مرکزی- خیابان زند.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/28, 2011-12-19

کد کمیته اخلاق

CT-90-5874

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-ساختمان مرکزی- خیابان زند.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/28, 2011-12-19

کد کمیته اخلاق

CT-90-5873

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-ساختمان مرکزی- خیابان زند.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/27, 2011-12-18

کد کمیته اخلاق

CT-90-5875

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازائی با علت مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

2

شرح

نازائی زن با علت ناشناخته

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان برداشت تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان برداشت تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

به سه درجه : GV-MI- MII

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین های تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 روز بعد از برداشت تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر-مرکز ناباروری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ابراهیم پارسا نژاد
آدرس خیابان
 بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر-مرکز ناباروری
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- واحد تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
 خانم دکتر ژاله ذوالقدر
آدرس خیابان
 بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر-مرکز ناباروری
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- واحد تحقیقات ناباروری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهیه نام آور چهرمی
موقعیت شغلی
 دانشیار بخش زنان دانشکده پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شیراز- دفتر بخش زنان- بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 2365 1233 71 98+

شرح متغیر پیامد

مقدار بروز ژن HAS2
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در زمان برداشت تخمک
نحوه اندازه گیری متغیر
 با تست PCR

5

شرح متغیر پیامد

مقدار تظاهر ژن GREM1
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در زمان برداشت تخمک
نحوه اندازه گیری متغیر
 با تست PCR

6

شرح متغیر پیامد

مقدار بروز ژن PGS2
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در زمان برداشت تخمک
نحوه اندازه گیری متغیر
 با تست PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول : purified-human HMG با دوز 225 واحد در روز شروع می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم : human-FSH با دوز 225 واحد در روز شروع می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم : recombinant-FSH با دوز 225 واحد در روز شروع می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم : 6 روز اول human-FSH و بعد از آن recombinant-FSH با دوز 225 واحد در روز شروع می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

parsame@rogers.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فکس

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات ناباروری.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ابراهیم پارسا نژاد

موقعیت شغلی

استاد بخش زنان دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر-مرکز ناباروری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل