پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر پروتکل های مختلف تحریک کنترل شده تخمک گذاری جهت انجام IVF بر روند بیان ژن جرملین1 (GREM1) هیالورونیك اسید سنتتاز 2 (HAS2)و پروستاگلندین سنتتاز 2 (PGS2)در سلولهای گرانولوزا به عنوان شناساگر تکامل اووسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقايسه 4 روش القائ تحريك رشد تخمك در لقاح آزمايشگاهي براي تظاهر ژن , HAS2, PGS2,Grem1 به عنوان شاخص احتمالي تكامل تخمك. روش تحقيق: مطالعه روي 200 زوج نازا كه به علت عامل مردانه يا عامل ناشناخته به آي وي اف نياز دارند انجام خواهد شد. تخمدانها از روز 21 سيكل قبل ساپرس شده و از روز دوم سيكل گنادوتروپين به يكي از 4 روش ذيل شروع شده و تا روز تزريق HCG ادامه مي يابد. گروه 1: highly purified-human HMG گروه 2: human-FSH گروه 3: recombinant-FSHو گروه 4: human-FSH براي 6 روز و سپس recombinant-FSH. بيماران بر اساس شماره ورود به طرح در يكي از 4 گروه داروئي قرار ميگيرند .درابتدا دارو با دوز 225 واحد در روز شروع شده و در صورت لزوم بر اساس سونو گرافي دوز دارو قابل تغيير مي باشد . HCG در زمان رسيده شدن تخمكها تزريق ميشود. مقدار استرادیول سرم در روز تزريق HCG ، تعداد و كيفيت تخمكهاي برداشت شده ، تعداد جنينها و ميزان وقوع بارداري بررسي خواهد شد. سلولهاي گرانولوزاي برداشت شده در نيتروژن مايع فريز شده و با روش PCR مقدار تظاهر ژن , HAS2, PGS2, GREM1 بررسي خواهد شد و بين گروههاي داروئي بر اساس نتايج باليني مقايسه خواهد گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201046541N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز- واحد تحقيقات ناباروري

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

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 جرملین1 (GREM1) هیالورونیك اسید سنتتاز 2 (HAS2)و پروستاگلندین سنتتاز 2 (PGS2)در سلولهای گرانولوزا به عنوان شناساگر تکامل اووسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير داروهاي مختلف براي تحريك تخمدان در لقاح آزمايشگاهي بر بروز ژن HAS2, PGS2 , GREM1در سلولهاي اطراف تخمك به عنوان نشانه درجه تكامل تخمك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1-نازائي با علت ناشناخته و يا 2-نازائي به علت عامل مرد . شرايط خروج از مطالعه: خانم در اين زوج نازا

مشکل شناخته شده اي ندارد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي شيراز-ساختمان مركزي- خيابان زند.

شهر

شيراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

CT-90-5874

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي شيراز-ساختمان مركزي- خيابان زند.

شهر

شيراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

CT-9o-5873

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي شيراز-ساختمان مركزي- خيابان زند.

شهر

شيراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-18, ۱۳۹۰/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

CT-90-5875

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازائي با علت مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

2

شرح

نازائي زن با علت ناشناخته

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان برداشت تخمك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

كيفيت تخمك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان برداشت تخمك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سه درجه : GV-MI- MII

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنين هاي تشكيل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از برداشت تخمك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسي ميكروسكپي

4

شرح متغیر پیامد
مقداربروز ژن HAS2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان برداشت تخمك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست PCR

5

شرح متغیر پیامد
مقدار تظاهر ژن GREM1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان برداشت تخمك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست PCR

6

شرح متغیر پیامد
مقدار بروز ژن PGS2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان برداشت تخمك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصي مادر و كودك غدير-مركز ناباروري
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیم پارسانژاد
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصي مادر و كودك غدير-مركز ناباروري
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز- واحد تحقيقات ناباروري
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر ژاله ذوالقدر
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصي مادر و كودك غدير-مركز ناباروري
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شيراز- واحد تحقيقات ناباروري
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 نا م آور چهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار بخش زنان دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- دفتر بخش زنان- بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365

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 ناباروري.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ابراهیم پارسانژاد

موقعیت شغلی

استاد بخش زنان دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصي مادر و کودك غدیر-مرکز ناباروري

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1233 2365

فکس

ایمیل

parsame@rogers.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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