پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی سلول های بنیادی بسیار کوچک (very small stem cells) حاصل از خون محیطی، در بهبود نتایج سیکل های (In Vitro Fertilization (IVF در بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی سلول های بنیادی بسیار کوچک حاصل از خون محیطی، در بهبود نتایج سیکل های IVF بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی نشده فاز۱ و بدون کورسازی به صورت مطالعه قبل و بعد در گروه بیماران مبتلا به کاهش رزرو تخمدانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند،انجام خواهد شد.با توجه به جدید بودن مطالعه و بحث درمان با سلول های بنیادی در ناباروری، این مطالعه به صورت پایلوت در بیمارانی که رضایت به انجام کار دارند انجام میشود و تعداد 15 زوج در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

حداقل 15 بیمار مراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان طالقانی وارد مطالعه خواهند شد. قبل از شروع طرح سطح FSH، LH، استرادیول و AMH خون و تعداد فولیکول های آنترال با سونوگرافی واژینال در روز سوم قاعدگی اندازه گیری می شود. سطح FSH، LH، استرادیول و AMH خون و شمارش AFC بعد از سه دوره قاعدگی و در روز سوم خونریزی مجددا بررسی می شود. سپس بیماران درسیکل آنتاگونیستIVF قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های با سن 40 سال و کمتر، با تشخیص کاهش رزرو تخمدانی، دارای سابقه شکست سیکل تلقیح داخل رحمی در سال اخیر و زوج هایی ناباروری که رضایت کامل از مراحل کار رادارند و خواهان تکرار سیکل باروری آزمایشگاهی سه ماه پس از درمان هستند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که در فاز فولیکولار، مطالعه آمپول محرک رشد کلونی با دوز 5mg/kg زیرجلدی دور ناف (روزانه به مدت 4 روز) تزیق خواهد شد.تست شمارش سلول های خونی جهت پایش بیماران قبل از شروع تزریقات و روز آخر تزریق قبل از نمونه گیری انجام می شود.سه ساعت پس از تزریق آخرین دوز آمپول، صد و بیست سی سی خون گرفته می شود و تحت آفرزیس قرار می گیرد. VSSCs حاصل از خون محیطی استخراج می شود و به هر تخمدان 2 CC تحت سداسیون و گاید واژینال سونوگرافی در اتاق عمل تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول های به وجود آمده، تعداد کل اووسیت ها و تعداد کل جنین های به دست آمده در سیکل بعد از درمان با سلول های بنیادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230420057968N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7758 2543

آدرس ایمیل

dr_abbasi65@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی سلول های بنیادی بسیار کوچک (very small stem cells) حاصل از خون محیطی، در بهبود نتایج سیکل های In Vitro Fertilization (IVF) در بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سلول های بنیادی بسیار کوچک حاصل از خون محیطی در نتایج سیکل های IVF بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های با سن تقویمی 40 سال و کمتر خانم های با تشخیص diminished ovarian reserve خانم های با سابقه شکست در سیکل IVF در سال اخیر زوج نابارور رضایت کامل از مراحل کار داشته باشند زوج هایی که خواهان تکرار سیکل IVF سه ماه پس از این روش درمانی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت زوج نابارور خانم های مبتلا به بیماری های اتوایمیون خانم های مبتلا به آندومتریوزیس خانم های مبتلا به سرطان تخمدان خانم های مبتلا به سرطان پستان خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک خانم های مبتلا به بیماری های عفونی مانند انواع هپاتیت ها و ویروس های نقص اکتسابی ایمنی خانم های مبتلا به نارسایی تخمدانی ثانویه به اختلالات هیپوتالاموس و هیپوفیز زوج مبتلا به تشخیص سقط راجعه زوجی که رضایت نمی دهند

سن
تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری،کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
22431607

تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری به علت کاهش ذخیره تخمدان

کد ICD-10
N97.0

توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های به دست آمده در سیکل IVF بعد از استم سل تراپی تخمدان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 3 ماه از استم سل تراپی در سیکل IVF مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش زیر میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
تعداد کلی جنین های به دست آمده در سیکل IVF بعد از استم سل تراپی تخمدان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 3 ماه از استم سل تراپی در سیکل IVF مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تعداد حاملگی بالینی در سیکل IVF بعد از استم سل تراپی تخمدان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از استم سل تراپی تخمدان2 در سیکل IVF مجدد، از نظر حاملگی بالینی (دیدن ضربان قلب جنین در سونوگرافی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی حاملگی و سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مورد مطالعه تمامی بیمارانی خواهند بود که ازاردیبهشت ماه سال1402 تا مهرماه 1402 به مرکز ناباروری بیمارستان ایت الله طالقانی مراجعه می کنند و دارای معیارهای ورود به مطالعه و DOR بوده و آخرین سیکل IVF آن ها در سال گذشته بوده و باردار نشده اند و کاندید سیکل مجدد IVF هستند.جلسات توجیهی بیمار همراه با زوج خود در اتاق مشاوره بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد و در انتها به همه سوالات بیمار پاسخ داده می شود.سرانجام برگه رضایت آگاهانه به بیمار و همسرش داده می شود که به صورت کتبی نیز روش درمان توضیح داده می شود.در این روش سلول های بنیادی بسیار کوچک حاصل از خون محیطی پس از جداسازی از خون به روش سانتریفیوژ و آفرزیس از طریق وژینال به تخمدان های دو طرف تزریق می شود.پس از 3 ماه بیمار طبق سیکل درمانی خود تحت IVF قرار می گیرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
هاجر عباسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Dr. Afshin Zarghi
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 3422 21 0879
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاجر عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پاسداران خیابان بهارستان نهم پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958713414
تلفن
+98 21 2259 0592
ایمیل
haabbasi65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاجر عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

تهران پاسداران خیابان بهارستان 9 پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2259 0592

ایمیل

haabbasi65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاجر عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران پاسداران خیابان بهارستان نهم پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958713414

تلفن

+98 21 2259 0592

ایمیل

haabbasi65@gmail.com

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

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