

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فاز ۱ 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 LH، FSH، استرادیول و AMH خون و تعداد فولیکول های آنترال با سونوگرافی واژینال در روز سوم قاعدگی اندازه گیری می شود. سطح LH، FSH، استرادیول و AMH خون و شمارش AFC بعد از سه دوره قاعدگی و در روز سوم خونریزی مجدداً بررسی می شود. سپس بیماران در سیکل آنتاگونیست IVF 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.

گروه های مداخله

بیمارانی که در فاز فولیکولار، مطالعه آمپول محرک رشد کلونی با دوز 5mg/kg زیرجلدی دور ناف (روزانه به مدت 4 روز) تزریق 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: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2543 7758 21 98+

آدرس ایمیل

dr_abbasi65@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, 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 IVF (Vitro Fertilization) 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 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 آندومتریوز 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، کمیته اخلاق دانشگاه شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

22431607

تاریخ تایید

2023-03-05, 1401/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1402.001

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

3 ماه پس از استم سل تراپی تخمدان 2 در سیکل IVF مجدد، از نظر حاملگی بالینی (دیدن ضربان قلب جنین در سونوگرافی)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی حاملگی و سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مورد مطالعه تمامی بیمارانی خواهند بود که از اردیبهشت ماه سال 1402 تا مهرماه 1402 به مرکز ناباروری بیمارستان آیت 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 برکه 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 سانتیفریوژ 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

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری**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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس**ایمیل**

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

0879 3422 21 98+

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

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**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاجر عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران پاسداران خیابان بهارستان نهم پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958713414

تلفن

0592 2259 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران پاسداران خیابان بهارستان 9 پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

0592 2259 21 98+

ایمیل

haabbasi65@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958713414

تلفن

0592 2259 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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