

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات رزوراترول بر بیان ژن‌های دخیل در فرایند آپوپتوز سلول‌های گرانولوزا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک کاندید ART (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات رزوراترول بر بیان ژن‌های دخیل در فرایند آپوپتوز سلول‌های گرانولوزا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک کاندید فناوری کمک باروری (فکبا)

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه درمان و کنترل (دارو و دارونما) با تعداد برابر در هر گروه، سه سو کور، تصادفی (جدول اعداد تصادفی) و پنهان‌سازی شده (کد بجای اسم افراد)، فاز 3 بر روی نمونه شامل 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان شریعتی تهران، بخش ناباروری انجام میشود. بیماران شرکت کننده در آزمایش به مدت 60 روز منتهی به روز عمل پیک‌آپ تخمک دارو یا دارونما دریافت میکنند. بیمار و تیم تحقیق هر دو تنها کد یا رنگ بسته‌ی دارو را مشاهده میکنند و از محتوای آن اطلاعی ندارند. تحلیل‌گر دیتا نیز از بازوی مطالعاتی افراد اطلاع ندارد (دارو یا دارونما).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به PCOS؛ بازه سنی ۱۸-۴۰ سال؛ شرایط عدم ورود: حاملگی؛ هیپرپلازی آدرنال؛ تومورهای ترشح کننده آندروژن؛ هیپرپرولاکتینمی؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ دیابت یا اختلال تحمل گلوکز؛ فاکتورهای ناباروری مردانه؛ شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰؛ مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی، داروهای القاء کننده تخمک‌گذاری و داروهای موثر بر پروفایل هورمونی در فاصله کمتر از 6 ماه از شروع طرح

گروه‌های مداخله

گروه درمان: متشکل از 20 نفر که دوز روزانه‌ی 800mg رزوراترول را در فرم کپسول به مدت 60 روز مداوم دریافت میکنند. گروه کنترل: متشکل از 20 نفر که کپسول‌های مشابه را بدون ماده موثره (رزوراترول) به مدت 60 روز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن‌های 7, Caspase3 و Survivin؛ پیامدهای باروری آزمایشگاهی؛ پروفایل لیپیدی، انسولین و گلوکز؛ هورمون‌های جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220815055705N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2023, 1402/08/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2023, 1402/08/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-11-2023, 1402/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3638 3391

آدرس ایمیل

mh-bagheri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رزوراترول بر بیان ژن‌های دخیل در فرایند آپوپتوز سلول‌های گرانولوزا در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک کاندید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول بر نتایج ART

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ناباروری ناشی از PCOS در بازه سنی ۱۸-۴۰ سال. تشخیص PCOS بر اساس معیارهای روتردام و با داشتن حداقل دو مورد از سه معیار زیر صورت خواهد گرفت: آمنوره یا الیگومنوره، علائم بالینی / یا بیوشیمیایی هیپراندرژیسم، مشاهده تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی. (معیار اولتراسوند برای تخمدان-های پلی-کیستیک، حضور حداقل ۱۲ فولیکول با قطر ۲ تا ۹ میلی متر و با افزایش حجم تخمدان بیش از ۱۰ سانتی-متر در اسکن اولتراسوند ترانسواژینال است).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی هیپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن هیپرپرولاکتینمی اختلال عملکرد تیروئید دیابت یا اختلال تحمل گلوکز فاکتورهای ناباروری مردانه شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی در فاصله کمتر از ۶ ماه از شروع طرح مصرف داروهای الفاء کننده تخمک-گذاری در فاصله کمتر از ۶ ماه از شروع طرح مصرف داروهای موثر بر پروفایل هورمونی در فاصله کمتر از ۶ ماه از شروع طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بعد از مراجعه به بخش ناباروی بیمارستان در صورت تطابق با معیارهای مطالعه و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه به روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی (اعداد صفر تا 4 درون جدول اعداد تصادفی در گروه آ و به ازای اعداد 5 تا 9 در گروه ب) در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین صورت قبل از تخصیص فرد گروه آن شخص مشخص نمیباشد. در این روش هر يك از توالی های تصادفی بدست آمده بر روی يك کارت نوشته می شود و کارت ها به ترتیب داخل پاکت های مهر و موم شده جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، روی هر پاکت شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه مهر و موم شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان ورود بیماران واجد شرایط به مطالعه، به ترتیب ورود، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن بیمار، آشکار می گردد. همچنین پنهان‌سازی با هدف جلوگیری از انتخاب جهت‌دار با جایگزینی نام افراد با کد (اعداد) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی اصلی و دارونما (پلاسیبو) در دوز، تعداد و ظروف مشابه تقسیم

خواهد شد و سپس توسط شخصی خارج از افراد درگیر در آزمایش بوسیله کد یا رنگ متفاوت مشخص خواهد شد. (اطلاعات این پنهان‌سازی درون پاکت‌نامه بسته شده تا پایان آزمایش نزد این شخص محفوظ خواهد ماند.) بیماران شرکت‌کننده در آزمایش بدون اطلاع از محتوی بسته‌ها (دارو یا دارونما) یکی از دو بسته بندی را دریافت و طبق دستورالعمل مصرف خواهند کرد. هیچ‌یک از افراد دخیل در مطالعه تا پایان زمان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها از محتوی بسته‌ها مطلع نخواهد شد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق بیمارستان شریعتی

آدرس خیابان

تهران، جمشیدیه، بزرگراه جلال آل احمد، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Caspase 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 60 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 60 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Survivin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 60 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

4

شرح متغیر پیامد
تستوسترون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل شونده به هرمون جنسی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پرچگال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (60 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و کیفیت اووسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 60 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش، میکروسکوپ نوری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد و کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48-72 ساعت بعد از ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش، میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بتا HCG

4

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 800mg رزوراترول از شرکت مگازروراترول در فرم دو کپسول 400 میلی گرمی (یکی صبح و یکی ظهر) به مدت 60 روز منتهی به روز عمل برداشت تخمک. در مصرف داروهای روتین بیماران مانند متفورمین تغییری ایجاد نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 800mg پلاسیو در فرم دو کپسول 400 میلی گرمی (یکی صبح و یکی ظهر) به مدت 60 روز منتهی به روز عمل برداشت تخمک. در مصرف داروهای روتین بیماران مانند متفورمین تغییری ایجاد نمیشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی نشتایی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، بزرگراه جلال آل احمد، خیابان جلال آل احد،

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2413 8490 21 98+

ایمیل

maryam.shabani.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما رضایی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، بلوار انقلاب، خیابان قدس، پورسینا، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی نشتایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

تهرام، منطقه 6، بلوار انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا،

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3411 6405 21 98+

ایمیل

maryam.shabani.n@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی نشتایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

ایمیل
mho3in77@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های به دست آمده در پژوهش در یکی از مجلات علمی

معتبر و مرتبط منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی تابستان 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا

به سندرم تخمدان پلی کیستیک متحمل IVF/ICSI قابل استفاده می

باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمدحسین باقری ایمیل : mho3in77@yahoo.com شماره تماس

: 09367542605 آدرس : تهران، بلوار انقلاب، خیابان قدس، پورسینا،

دانشکده علوم پزشکی، بخش جنین شناسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول. متقاضی با مشخص نمودن

مرکز علمی-آموزشی وابسته میتواند اطلاعات مورد نظر را در صورت

در دسترس بودن را ظرف مدت یک هفته دریافت کند.

سایر توضیحات

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

تهران، بلوار انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3411 6405 21 98+

ایمیل

maryam.shabani.n@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین باقری

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3404 6405 21 98+