پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

راه اندازی روش سلول درمانی نوین در زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی(DOR)با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از خون قاعدگی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از خون قاعدگی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ بر میزان ذخایر تخمدانی و بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1,2 بر روی 40بیمار. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری random allocation 2.
نحوه و محل انجام مطالعه
1.جداسازی و کشت سلول های بنیادی مزانشیمی از خون قاعدگی بیماران DOR در کلین روم آزمایشگاه سینای مهر فجر ساری 2.فلوسایتومتری 4.تهیه PRP 5. بیمارپایی 6.بررسی سطح سرمی FSH، AMH, استرادیول و AFC دو هفته قبل و بعد از تزریق. ثبت کیفیت جنین و میزان موفقیت حاملگی پس از تزریق در بیمارستان امام خمینی ساری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : بیمار20 تا 45ساله باDOR، سابقه بیش از یک سال نازایی، رد حداقل یک بار IVF، مجموع تعداد فولیکول های آنترال دو تخمدان کمتر از 7 و یا سطح سرمی هورمون آنتی مولرین کمتر از 1.1 نانوگرم در هر میلی لیتر، دارای تعداد تخمک کم یا جنین با کیفیت پایین در سیکل IVF. عدم تخمک گذاری یا آمنوره(حداقل سه ماه). معیارهای خروج : بارداری، کمبودIgA، نارسایی ثانویه تخمدان ناشی از کرومزوم جنسی، مصرف داروهای ضد انعقاد، سابقه بیماری های روانی همراه با اعتیاد به مصرف دارو، جراحی منجر به چسبندگی لگن، بدخیمی یا درد مزمن لگن، ناباروری ناشی از فاکتور شدید مردانه، شکل رحم غیر طبیعی و اندومتریای ناشی از آبسه.
گروه‌های مداخله
4گروه مداخله.به یک گروه تنها سلول بنیادی مشتق از خون قاعدگی اتولوگ، به گروه دیگر تنها PRP اتولوگ، به گروه بعدی همزمان سلول بنیادی و PRP و به گروه کنترل چیزی تزریق نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
AMH؛AFC؛FSH؛استرادیول؛کیفیت جنین؛میزان موفقیت حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231230060569N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-01, ۱۴۰۳/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-01, ۱۴۰۳/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-01, ۱۴۰۳/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه حبیب پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 2905
آدرس ایمیل
manizheh.habibpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
راه اندازی روش سلول درمانی نوین در زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی(DOR)با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از

خون قاعدگی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی در زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی(DOR)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم 20 تا 45 سال مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی(DOR) بیش از یک سال سابقه نازایی رد حداقل یک بار IVF مجموع تعداد فولیکول های آنترال کمتر از7 عدد در دوتخمدان و یا سطح سرمی هورمون آنتی مولرین کمتر از 1.1ng/ml دارای تعداد تخمک کم یا جنین با کیفیت پایین در سیکل IVF عدم تخمک گذاری یا آمنوره که حداقل سه ماه قبل از ورود به مطالعه قاعده نشده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار کاهش IgA(قبل یا حال) نارسایی ثانویه تخمدان ناشی از کرومزوم جنسی مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه بیماری های روانی همراه با اعتیاد به مصرف دارو جراحی منجر به چسبندگی لگن بدخیمی یا درد مزمن لگن ناباروری ناشی از فاکتور شدید مردانه عدم رضایت از مداخله شکل رحم غیر طبیعی و اندومتریای ناشی از آبسه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به هر گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران بر حسب ورود، شماره 1 تا 40 را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوک های 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری random allocation 2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار کدهای A , B , C , D تولید خواهد شد که هر کد برای یک گروه در نظر گرفته خواهد شد. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. به ترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خروجی این طرح، کسب دانش فنی ایجاد پروتکل جدید سلول درمانی بیماران DOR می باشد و در نهایت پس از طی ارزیابی های کارازمایی های بالینی می تواند به عنوان محصول یا خدمات دانش بنیان و فناورانه وارد بازار سلامت گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، خیابان دولت، پلاک 94
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814979583
تاریخ تایید
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.476

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش ذخیره تخمدانی
کد ICD-10
E28.9
توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل و بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
شمارش فولیکول آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل و بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل و بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل و بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز بعد از لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 1 میلی لیتر PRP اتولوگ در 1 مرحله به تخمدان بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 1 میلی لیتر سلول های بنیادی مشتق از خون قاعدگی اتولوگ در 1 مرحله به تخمدان بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق همزمان 1میلی لیتر PRP اتولوگ و سلول بنیادی مشتق از خون قاعدگی اتولوگ در 1 مرحله به تخمدان بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تزریق
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
ext. 4 1700 3336 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://portal.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه حبیب پور
موقعیت شغلی
کارمند مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ساری-میدان امام-بلوار پاسداران-خیابان دولت-نبش کوچه یاس-پلاک 94
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814979583
تلفن
+98 11 3334 2905
فکس
ایمیل
manizheh.habibpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید احسان اندرامی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
شهرستان ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193711
تلفن
+98 11 3354 3356
فکس
ایمیل
e.enderami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/eenderami

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه حبیب پور
موقعیت شغلی
کارمند مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، خیابان دولت، پلاک 94
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814979583
تلفن
+98 11 3334 2905
ایمیل
manizheh.habibpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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