

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تزریق اگزوزوم استخراج شده از سمینال پلاسما ، سلولهای بنیادی برگرفته از ژل وارتون تستوسترون و fsh بر روند اسپرماتوزن افراد noa

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق اگزوزوم، سلول بنیادی به همراه FSH و تستوسترون جهت تمایز سلولهای ژرمینال افراد آزو اسپرمی غیر انسدادی به منظور رسیدن به سلول جنسی قابل تزریق به تخمک

طراحی

50 نفر از بیماران مبتلا به آزو اسپرمی غیر انسدادی شناسایی گردیده و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، در طرح قرار می گیرند. تحت درمان با FSH و تستوسترون به همراه اگزوزوم برگرفته از مایع سیمین افراد سالم و استم سلهای برگرفته از ژل وارتون قرار می گیرند. پس از گذشت سه ماه مجدد مورد بررسی قرار می گیرند. در صورت دستیابی به سلولهای جنسی قابل تزریق به تخمک، طی پروسه آزمایشگاه اینجکت اسپرم و تخمک صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد آزو اسپرمی مراجعه کننده به کلینیک طهورا انتخاب خواهند شد. این افراد به 7 گروه تقسیم میشوند به بافت بیضه گروه اول فقط اگزوزوم و گروه دوم فقط استم سل و گروه سوم فقط FSH و تستوسترون، گروه چهارم ترکیب اگزوزوم و استم سل، گروه پنجم ترکیب استم سل و FSH و تستوسترون و گروه ششم اگزوزوم و FSH و تستوسترون و گروه هفتم اگزوزوم، استم سل و FSH و تستوسترون تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که نمونه سیمین طبیعی دارند جهت استخراج اگزوزوم از مایع سیمین آنها. بیماران NOA که تحت عمل TESE تشخیصی قرار گرفته اند. بیمارانی که نمونه سیمین طبیعی ندارند. بیماران NOA که تحت عمل TESE تشخیصی قرار گرفته اند و در بیوپسی بافت بیضه آنها اسپرم مشاهده شده است.

گروههای مداخله

1. دریافت کننده سلول بنیادی، دریافت کننده اگزوزوم ، دریافت کننده FSH، دریافت کننده سلول بنیادی و اگزوزوم، دریافت کننده سلول بنیادی و FSH، دریافت کننده اگزوزوم و FSH، دریافت کننده سلول بنیادی، اگزوزوم و FSH، گروه کنترل که افراد آزو اسپرمی هستند که چیزی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تمایز ژرمینال سل جهت دستیابی به سلولهای جنسی قابل تزریق ؛ امکان داشتن فرزند خودی برای افراد آزو اسپرمی، استفاده در کلینیک های درمان ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058312N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2024 ، ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2024 ، ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۸ ، 2024-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا طباطبایی قمی

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری و جراحی محدود طهورا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4719 3725 25 98+

آدرس ایمیل

tahoora.clinic@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20 ، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19 ، ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزواسپرمی غیر انسدادی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم وجود اسپرم، مشاهده سلول های ژرمینال در پاتولوژی بافت بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق سلول بنیادی، آگروزوم، FSH، تستوسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیمن آنالیز، عمل TESE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه فقط 50 میکرولیتر آگروزوم های استخراج شده از سیمن افراد سالم را دریافت می کنند. نمونه های سیمین در آزمایشگاه آندرولوژی "کلینیک ناباروری طهورا از بیمارانی که جهت آنالیز سیمین مراجعه می کنند جمع آوری و سپس نمونه های نرمال که از نظر count بیش از 25*106، مورفولوژی بالای 4%، موتیلیتی بالای 50% که بیش از 40% حرکت Progressive و نهایتا DFA آنها کمتر از 15% باشد جدا سازی می شود لازم به ذکر است که نمونه هایی گرفته شده از افراد از نظر سلامت HCV, HIV, HPV مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت منفی بودن تستها، پس از جمع آوری نمونه ها، به منظور استخراج آگروزوم Polyethylene glycol PEG (6000 kDa)، با غلظت 500 mg/ml همراه با PBS استریل (pH 7.4) تهیه خواهد شد. سپس 50 μl از محلول PEG و PBS با غلظت گفته شده با 250 μl مایع سیمینی که از فیلتر 0.22 رد می شود در نهایت پس از آنکوباسیون مخلوط ذکر شده به مدت 12 ساعت در دمای 4 °C، با دور 3000 rpm به مدت 30 دقیقه در دمای 4 °C سانتریفیوژ خواهند شدند. سوپرناتانت دور ریخته می شوند و پلیت جهت بررسی حضور آگروزوم ها با دستگاه nanodrop spectrophotometer غلظت پروتئینی DNA و RNA سپس با میکروسکوپ الکترونی حضور آگروزوم ها مورد بررسی قرار می گیرد علاوه بر این CD9, CD 63, CD81, CD82 چک خواهد شد. در نهایت 100 میکرواندرا آگروزوم استخراج شده به بیضه افراد آرو اسپرمی غیر انسدادی با سرنگ انسولین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

آگروزوم و سلول درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در نمونه سیمین آنها اسپرمی مشاهده نمی شود (آزواسپرمی) انتخاب خواهند شد. جهت استخراج آگروزوم از سمینال پلاسما، افرادی که نمونه سیمین نرمال (بر اساس استانداردهای جهانی WHO) دارند انتخاب خواهند شد. جهت استخراج آگروزوم از سمینال پلاسما، افرادی که نمونه سیمین نرمال (بر اساس استانداردهای جهانی WHO) دارند انتخاب خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد آزواسپرمی انسدادی افراد آرو اسپرمی که در بیوپسی بافت بیضه آنها سلول ژرمینال مشاهده نشده است

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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 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 آزاد اسلامی - واحد قم (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان شاهزاده سید علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه استم سل های استخراج شده از ژل وارتون را دریافت خواهند کرد. استم سل ها، از 7 عدد نمونه بند ناف از بانک خصوصی خون بند ناف رویان تهیه خواهد شد. اهدا کنندگان بند ناف مادران سالم، فاقد بیماری ژنتیکی و زمینه ای و براساس آزمایشهای سرولوژی و عاری از بیماری های ویروسی سیفلیس، HTLV، HIV، HCV، HBV، I/II و CMV هستند هنگام زایمان جمع آوری خواهد شد و در PBS استریل حاوی انٹی بیوتیک پنی سیلین و استریتومایسین به آزمایشگاه استخراج سلولهای بنیادی بند ناف جهت استخراج سلولهای بنیادی فرستاده خواهد شد. در نهایت ویالهایی که با غلظت 10×107 سلول هستند تحویل گرفته خواهند شد. و به هر بیضه غلظت 5×107 سلول تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در این گروه 10 میکرومول تستوسترون و 500IU/L هورمون FSH قرار خواهیم داد و پس از 3 ماه تمایز سلولهای ژرمینال را با کمک تست پاتولوژی بررسی خواهیم کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهوررا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا طباطبایی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان شاهزاده سید علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

0016 746 912 98+

ایمیل

taba_1359@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود

طهور

نام کامل فرد مسوول

سید رضا طباطبایی قمی

آدرس خیابان

جمکران خیابان طهورا، مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و

جراحی محدود طهورا

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

0016 746 912 98+

ایمیل

taba_1359@yahoo.com

ردیف بودجه

مرکز تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهوررا

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود

طهور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهور

نام کامل فرد مسوول

سید رضا طباطبایی قمی

موقعیت شغلی

مدیریت درمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ناباروری

آدرس خیابان

جمکران خیابان طهورا کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی

محدود طهور

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

3747113135

ایمیل

taba_1359@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهورا

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
3747113135
تلفن
4719 3725 25 98+
ایمیل
taba_1359@yahoo.com

دکتر سید رضا طباطبایی قم
موقعیت شغلی
مدیریت درمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری

آدرس خیابان

جمکران خیابان طهورا کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی
محدود طهور

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

4719 3725 25 98+

ایمیل

taba_1359@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا طباطبایی قم

موقعیت شغلی

مدیریت درمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری

آدرس خیابان

جمکران خیابان طهورا کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی
محدود طهورا

شهر

قم

استان

قم

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بدست آمده پس از غیر شناسایی کردن افراد مورد
مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فروردین ماه سال 1404 کلیه اطلاعات قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای کلیه محققین و پزشکان در دسترس خواهد بود.

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

کلیه اطلاعات مربوط به سونوگرافی‌های انجام شده تست‌های مربوط
به استخراج آگروزوم و سلول بنیادی قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند با یکی از آدرس‌های الکترونیکی زیر جهت دریافت
مستندات یا داده‌ها مکاتبه نمایند: asalighe@yahoo.com
taba_1359@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه هفته پس از ارسال پیام متقاضی مستندات و فایل‌های درخواستی
ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات