پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق اگزوزوم،سلول بنیادی به همراه FSH و تستوسترون بجهت 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 اگزوزم برگرفته ازمایع سیمن 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 آزواسپرمی مراجعه کننده به کلینیک طهورا انتخاب خواهند شد. این افراد به7 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 اگزووزوم و FSH و تستوسترون و گروه هفتم اگزوزوم، استم سل و FSH و تستوسترون تزریق خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که نمونه سیمن طبیعی دارند جهت استخراج اگزوزوم از مایع سیمن آنها. بیماران NOA که تحت عمل TESE تشخیصی قرار گرفته اند. بیمارانی که نمونه سیمن 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 اگزوزم، 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 آزواسپرمی، 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: **2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا طباطبایي قمي

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروري و جراحي محدود طهورا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3725 4719

آدرس ایمیل

tahoora.clnic@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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اگزوزوم 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 سیمن آنها اسپرمی مشاهده نمی شود (آزواسپرمی) انتخاب خواهند شد.جهت استخراج اگزوزوم از سمینال پلاسما، افرادی که نمونه سیمن نرمال (بر اساس استانداردهای جهانی (WHO) دارند انتخاب خواهند شد. جهت استخراج اگزوزوم از سمینال پلاسما، افرادی که نمونه سیمن نرمال (بر اساس استانداردهای جهانی (WHO) دارند انتخاب خواهند شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد آزواسپرمی انسدادی افراد آزو 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 پیش‌بینی شده: **50**
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
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
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.QOM.REC.1402.211

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، اگزوزوم، 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 اگزوزوم های استخراج شده از سیمن افراد سالم را دریافت می کنند.نمونه های سمین در آزمایشگاه آندرولوژی" کلینیک ناباروری طهورا از بیمارانی که جهت آنالیز سیمن مراجعه می کنند جمع آوری و سپس نمونه های نرمال که از نظرcount بیش از 25*106، مورفولوژی بالای4%،موتیلیتی بالای50% که بیش از40% حرکتProgressive و نهایتا DFA آنها کمتر از 15% باشد جدا سازی می شود لازم به ذکر است که نمونه هایی گرفته شده از افراد از نظرسلامت HIV,HCVو HPV مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت منفی بودن تستها ، پس از جمع آوری نمونه ها ، به منظور استخراج اگزوزوم Polyethylene glycol (6000 kDa) PEG()، با غلظت 500 mg/ ml همراه با PBS استریل (pH 7.4)تهیه خواهد شد. سپس50 µl از محلول PEG و PBS با غلظت گفته شده با 250 µl مایع سیمنی که از فیلتر0.22 رد می شود در نهایت پس از انکوباسیون مخلوط ذکر شده به مدت 12 ساعت در دمای 4 °C، با دور 3000 rpm به مدت 30 دقیقه در دمای4° C سانتریفیوژ خواهند شدند.سوپرناتانت دور ریخته می شوندو پلیت جهت بررسی حضور اگزوزوم ها با دستگاه nanodrop spectrophotometer غلظت پروتئینی DNAو RNA سپس با میکروسکوپ الکترونی حضور اگزوزم ها مورد بررسی قرارمی گیرد علاوه بر این CD9, CD 63, CD81, CD82 چک خواهد شد.در نهایت 100 میکرولاندا اگزوزوم استخراج شده به بیضه افراد آزو اسپرمی غیر انسدادی با سرنگ انسولین تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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 انتی بیوتیک پنی سیلین و استرپتومایسین به آزمایشگاه استخراج سلولهای بنیادی بند ناف جهت استخراج سلولهای بنیادی فرستاده خواهد شد. در نهایت ویالهایی که با غلظت107×10 سلول هستند تحویل گرفته خواهند شد. و به هر بیضه غلظت107×5 سلول تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد شرکت کننده در این گروه 10 میکرومول تستوسترون و 500IU/Lهورمون FSH قرار خواهیم داد و پس از 3ماه تمایز سلولهای ژرمینال را با کمک تست پاتولوژی بررسی خواهیم کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی کلینک تخصیصی 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 تخصیصی 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 تخصیصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهور
نام کامل فرد مسوول
سید رضا طباطبایی قمی
موقعیت شغلی
مدیریت درمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
جمکران خیابان طهورا کلینک تخصیصی 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 تخصیصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهورا
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 تخصیصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهور

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

+98 25 3725 4719

ایمیل

taba_1359@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینک تخصیصی 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 تخصیصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهورا

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3747113135

تلفن

+98 25 3725 4719

ایمیل

taba_1359@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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

داده های 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 سونوگرافی های انجام شده تست های مربوط به استخراج اگزوزوم و سلول بنیادی قابل دسترسی خواهد بود

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

متقاضیان می توانند با یکی از آدرس های الکترونیکی زیر جهت دریافت مستندات یا داده ها 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 فایل های درخواستی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات