

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر تزریق درون رحمی وزیکول‌های خارج سلولی مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در روند بهبود زنان مبتلا به چسبندگی درون رحمی (سندرم آشرمن)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق درون رحمی وزیکول‌های خارج سلولی مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در روند بهبود زنان مبتلا به چسبندگی درون رحمی (سندرم آشرمن)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می‌باشد. مطالعه به دو گروه بیماران مبتلا به سندرم آشرمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر تبریز که درمان دریافت کرده اند و گروه بیمارانی که درمان را دریافت نکرده‌اند، تقسیم می‌شود (هر گروه حداقل 20 نفر که ممکن است در طی مراحل انجام کار تغییراتی نیز در تعداد صورت بگیرد). استانداردهای رعایت اصول اخلاقی و دریافت فرم رضایت نامه آگاهانه از تمامی شرکت کنندگان گروه‌های مورد هدف انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: زنان 20 تا 44 ساله، در stage های کم تا متوسط بیماری قرار داشته باشند. فاقد فشار خون، دیابت، بیماری های قلبی و عروقی در دوران قاعدگی و یا یائسگی نباشند فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: بیماران دارای سنین زیر 20 سال و بالای 44 سال بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند. بیمارانی که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف داروهای خاص هستند.

گروه‌های مداخله

گروه درمان شده با (Extracellular vesicle) EVs گروه دریافت کننده (Phosphate-buffered saline) PBS

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار بهبود شرایط ماکروسکوپی رحم به لحاظ چسبندگی، خون ریزی و شاخص های التهاب، شاخص های پاتولوژیکی اعم از ضخامت بافت اندومتر، تعداد غدد اندومتر، محدوده فیروز و میزان رگ زایی اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4665 3336 41

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق درون رحمی وزیکول‌های خارج سلولی مشتق شده

از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در روند بهبود زنان مبتلا به چسبندگی درون رحمی (سندرم آشرمن)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وزیکول درمانی و سلول درمانی در چسبندگی درون رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 44 ساله که بیماری آنها اثبات شده باشد در stage های کم تا متوسط بیماری قرار داشته باشند فاقد فشار خون، دیابت، بیماری های قلبی و عروقی و سایر مشکلات زمینه ای باشند در دوران قاعدگی و یا یائسگی نباشند سیکل آنها در هنگام درمان ترجیحا نزدیک به هم باشد فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کرده باشند سابقه ی هیچ نوع ایمونوتراپی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سنین زیر 20 سال و بالای 44 سال بیمارانی که خود یا همسر آن ها کاربوتایپ غیر طبیعی یا اختلالات ژنتیکی و کروموزومی داشته باشند بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند بیمارانی که دارای بیماری مزمن زمینه ای بوده و مجبور به مصرف دارو های خاص هستند بیمارانی که نتیجه تست HCV، HIV و یا HBV آن ها مثبت باشد بیمارانی که سابقه ی بیماری آسم و آلرژی به دارو های خاص دارند بیمارانی که دارای آنومالی های داخل رحمی باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با همکاری متخصص زنان و زایمان، گروه های مبتلا به سندرم آشرمن که در سنین 20 تا 44 ساله بوده و به بیمارستان مراجعه کرده اند و مشکلاتی مانند یائسگی زودرس، بیماری های ویمی مانند مشکلات انعقادی، بیماری های کبد و کلیه، پولیپ، میوم، سپتوم را نداشته باشند، جهت درمان انتخاب خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروه درمان شده با EVS و گروهی که PBS دریافت می کنند (هرگروه حداقل 20 نفر) این تقسیم بندی از دید شرکت کننده ها مخفی خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلباد

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516661476

تاریخ تایید

2023-12-04, 1402/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.657

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آشرمن (چسبندگی داخل رحمی)

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چسبندگی داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی های اولیه از بیماران مراجعه کننده (از طریق شرح حال، سونوگرافی اولیه و آزمایش نمونه های خونی) انجام خواهد شد. سپس تهیه و کشت سلول های بنیادی مشتق از ژله وارتون بند ناف (WJ- MSC) و تعیین هویت آنها جهت استخراج وزیکول های خارج سلولی (با استفاده از کیت جداسازی یا تکنیک اولتراسانتریفیوژ) صورت خواهد گرفت. خصوصیات وزیکول های خارج سلولی از جمله تعیین غلظت، اندازه و درصد وزیکول های خارج سلولی با استفاده از روش BCA، DLS، عکس برداری توسط میکروسکوپ الکترونی به دست خواهد آمد و پس از تایید آماده تزریق خواهد بود. تست های مربوطه با استفاده از تکنیک سونوگرافی میزان چسبندگی، فیبروز، ضخامت رحم، طول رحم و سیکل قاعدگی را طبق استانداردهای American Fertility Association (AFS) مورد ارزیابی قرار خواهیم داد. نمونه خونی جمع آوری شده از افراد تحت درمان و کنترل را به لحاظ میزان حضور لوکوسیت های خونی، مارکرهای لیبیدی، قندی و آنزیمی مورد بررسی قرار خواهیم داد. بیوپسی بافتی انجام شده و میزان فیبروز، کلاژن بافتی و میزان چسبندگی با استفاده از رنگ آمیزی بافتی Masson trichrome و H/E بررسی می شود. میزان بیان مارکر SMA در مقطع بافتی اندومتر رحم با استفاده از تکنیک Real Time PCR مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان شده با EVs و گروهی که PBS دریافت می‌کنند (هر گروه حداقل 20 نفر)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بین المللی ولیعصر تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهلا دانایی

آدرس خیابان

ابتدای زعفرانیه، بیمارستان ولیعصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1616 6658 41 98+

ایمیل

danaaiish@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3953 670 912 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

میرمحمد رضا حسینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ایمنی شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان

تهران

کد پستی

1467864763

تلفن

0449 597 937 98+

ایمیل

Seyed1448@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3953 670 912 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میرمحمد رضا حسینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ایمنی شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شهرک غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467864763

تلفن

0449 597 937 98+

ایمیل

Seyed1448@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام کارهای تحقیقاتی در این حیطه

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

09375970449 میرمحمد رضا حسینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال پیام درخواست از طریق پیام رسان های ایرانی به شماره تلفن
093759780449

سایر توضیحات