پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ید بر میزان آپوپتوزو پرولیفریشن در اووسیت زنان نابارور مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ید خوراکی بر میزان آپوپتوز و پرولیفریشن در اووسیت زنان نابارور مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی

طراحی

نوع مطالعه: نیمه تجربی قبل، بعد تعداد: 10 بیمار با کاهش ذخیره تخمدانی و کاندید ذخیره جنین فریز مطالعه تصادفی سازی ندارد و هر بیمار قبل و بعد از دریافت ید با خودش مقایسه می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان امام خمینی شهر تهران مراحل تحقیق شامل: انتخاب بیماران اندازه گیری ید ادرار تحریک تخمدان ها با پروتکل آنتاگونیست ، پانکچر تخمدان ها و جمع آوری سلول های کومولوس تعیین کیفیت اووسیت ، ارزیابی بیان ژن PCNA سلول های کومولوس با ریل تایم پی سی ار و ارزیابی آپوپتوز با فلوسایتومتری (قبل از دریافت یدوفولیک) دریافت یدوفولیک خوراکی حاوی 150 میکروگرم ید به مدت دو ماه تحریک مجدد تخمدان ها در مرحله دوم و تکرار ارزیابی های فوق

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن ۲۵ تا ۴۲ سال، تیروئید نرمال، نداشتن سابقه مشکلات تیروئیدی، عدم بیماری زمینه ای تعداد فولیکول های آنترال ۳- ۱۵ -۰.۱ (AMH (ng/mL معیارهای خروج : اعتیاد به مواد مخدر،سیگار کشیدن، مصرف الکل، ابتلا به اندومتریوز،سابقه سقط مکرر

گروه‌های مداخله

زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید ذخیره جنین قبل و بعد از مصرف دو ماه قرص یدوفولیک حاوی 150 میکروگرم ید از نظر آپوپتوز و پرولیفریشن بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تاثیر ید بر میزان آپوپتوز و پرولیفریشن سلول های کومولوس و ارتباط آن با کیفیت اووسیت به منظورافزایش میزان موفقیت حاصل از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240819062811N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه معصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

m_masoumi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ید بر میزان آپوپتوزو پرولیفریشن در اووسیت زنان نابارور مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ید بر اووسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۵ تا ۴۲ سال، تیروئید نرمال و نداشتن سابقه مشکلات تیروئیدی

اعم از کم کاری یا پرکاری تیروئید، عدم بیماری زمینه ای، تعداد فولیکول های آنترال ۳-۵ ، ۱ -۰.۱ AMH (ng/mL) (بر اساس معیارهای بولونیا) (Ferraretti AP et al, ۲۰۱۴)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر،سیگار کشیدن، مصرف الکل، ابتلا به اندومتریوز،سابقه سقط مکرر

سن
از سن **25 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه اووسیت بیماران کاندید ذخیره اووسیت قبل و بعد از دریافت ید

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1403.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان نابارور مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی

کد ICD-10
N97.0

توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آپوپتوز و پرولیفریشن اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول قبل از مصرف ید و مرحله دوم دو ماه بعد از مصرف ید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آپوپتوز با فلوسایتومتری و پرولیفریشن با ریل تایم پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید ذخیره جنین قبل از مصرف قرص یدوفولیک. گروه مداخله: زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید ذخیره جنین بعد از مصرف دو ماه قرص یدوفولیک شرکت درسا دارو حاوی 150 میکروگرم ید در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6658 1616

فکس
+98 21 6658 1658

ایمیل
masomeh_masomi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.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
معصومه معصومی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
masomeh_masomi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
masomeh_masomi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
masomeh_masomi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اشتراک گذاری در صورت لزوم بعد از پایان مطالعه انجام خواهد شد.

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