

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف بر درمان ناباروری زنان تحت درمان با داروی شیمی درمانی یا رادیوتراپی مبتلا به نارسایی تخمدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تولید آگروزوم جهت درمان ناباروری زنان تحت درمان با داروی شیمی درمانی یا رادیوتراپی مبتلا به نارسایی تخمدان

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی کور نشده است که بر روی 10 زن مبتلا به نارسایی تخمدان واجد شرایط انجام خواهد شد و بیماران در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کور نشده در بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. پس از جداسازی سلول های بنیادی مزانشیمی از بند ناف و بررسی مارکرهای مخصوص سلولی، این سلول های بنیادی کشت داده می شوند. در ادامه جداسازی آگروزوم های مورد نظر انجام شده و ویژگی های آن ها از جمله حضور مارکر های سطحی نیز بررسی می شوند. سپس رسوب آگروزوم به دست آمده در PBS محلول می گردد و تا موقع استفاده در  $80^{\circ}\text{C}$ - فریز می گردد. پس از کامل شدن تزریق آگروزومها و طی دوره ی زمانی مورد نظر، بررسی فاکتورهای مربوط به رشد فولیکولی، بررسی های هورمونی و سایر موارد مربوط به بهبود شرایط تخمدانی در این افراد انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ زنان مبتلا به نارسایی تخمدان تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی؛ هورمون محرک فولیکول بیشتر از 10 میلی لیتر خون؛ تست های عفونی نرمال (هیپاتیت، ایدز، سوزاک و...) معیارهای عدم ورود: سابقه هر نوع ایمنوتراپی در پرونده پزشکی؛ آندومتر نازک؛ بیماری های ارگانیک آندومتر؛ هیدروسالپنکس آندومتر؛ مرحله 3 یا 4؛ سندرم آشرمن؛ اختلالات کروموزومی زوجین؛ بیماری های سیستم ایمنی از جمله آرتریت روماتوئید و اتو ایمنی تیروئید طی سه ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک واحد آگروزوم برابر با 200 میلی گرم پروتئین به صورت داخل تخمدانی دریافت خواهند کرد. آگروزوم ها مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف است. گروه کنترل ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تب و لرز

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه در ورود اطلاعات ناکافی بودن بیماران و اضافه کردن بیماران رادیوتراپی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N232  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۸/۲۹, 2024-11-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف بر درمان ناباروری زنان تحت درمان با داروی شیمی درمانی یا رادیوتراپی مبتلا به نارسایی تخمدان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی بند ناف بر ناباروری زنان مبتلا به نارسایی تخمدان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه زنان مبتلا به POI تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی  
FSH بیشتر از 10 mIU/mL تست های عفونی نرمال (HBS Ag, HIV, VDRL, HCV)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع ایمنوتراپی در پرونده پزشکی آندومتر نازک بیماری های ارگانیک آندومتر هیدروسالپنکس آندومتریوز مرحله 3 یا 4 سندرم آشرمن اختلالات کروموزومی زوجین بیماری های سیستم ایمنی از جمله آرتریت روماتوئید و اتو ایمنی تیروئید طی سه ماه گذشته

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

## 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 گروه های مطالعه

تنها

## 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 کرمانشاه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

2024-07-24, 1403/05/03

## کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1403.199

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران با نارسایی زودرس تخمدان

## کد ICD-10

N97.0

## توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تب و لرز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله یک واحد آگروزوم برابر با 200 میلی گرم پروتئین به صورت داخل تخمدانی دریافت خواهند کرد. آگروزوم ها مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف است. گروه کنترل ندارد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر رشیدی

## آدرس خیابان

میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6718814474

## تلفن

6351 3724 83 98+

ایمیل

sadar.rashidi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**