پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثربخشي پلاسماي غني از پلاكت اتولوگ و كانديشن مديوم سلول هاي بنيادي مزانشيمي مشتق از بند ناف بر ميزان سطح سرمي هورمون آنتي مولرين در زنان نابارور با كاهش ذخيره تخمداني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پلاسماي غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ و کاندیشن مدیوم سلول هاي بنيادي مشتق از بند ناف بر میزان سطح سرمی هورمون آنتی مولرین (AMH)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1,2 بر روی 44 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. بیمار یابی 2. تهیه بند ناف از نوزاد تازه متولد شده در بیمارستان امام خمینی ساری 3. تهیه کاندیشن مدیوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف در کلین روم آزمایشگاه سینای مهر فجر ساری 4.تهیهPRP در بیمارستان امام خمینی ساری 5.تزریق به تخمدان ها در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری 6. بررسی سطح سرمی AMH و AFC بیماران قبل از تزریق و 2، 6 و 14 هفته بعد از تزریق

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: زنان 20 تا 45 ساله، سابقه بیش از یک سال نازایی، دارای ذخیره تخمدانی کاهش یافته و داراي یکی از معیارهاي پاسخ ضعیف تخمدان که عبارتند از: مجموع تعداد فولیکول هاي آنترال دو تخمدان 7 یا کمتر از 7 عدد در سونوگرافی واژینال، AMH کمتر از 1.1 ng/ml ،سابقه IVF با تعداد تخمک 3 عدد یا کمتر، امضاي فرم رضایت آگاهانه ➢ معیارهاي خروج از مطالعه شامل: بارداری، سابقه یا در حال حاضر کمبود IgA ، جراحی منجر به چسبندگی لگنی، مصرف داروهاي ضد انعقاد، ابتلا به بیماري هاي روانی با وابستگی به مصرف دارو، ابتلا به بدخیمی هاي مزمن و یا درد مزمن لگنی، ناباروری به علت فاکتور شدید مردانه، اعتیاد به مواد مخدر، ابتلا به آندومتریا و مشاهده شکل غیرطبیعی رحم در هیستروسالفنگرافو، عدم امضای فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

4گروه مداخله: به یک گروه تنها PRP اتولوگ، به گروه دیگر تنها کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف، به گروه بعدی همزمان کاندیشن مدیوم و PRP تزریق می شود و به گروه کنترل چیزی تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی مولرین هورمون، شمارش فولیکول های آنترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231230060569N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه حبیب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2905

آدرس ایمیل

manizheh.habibpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشي پلاسماي غني از پلاكت اتولوگ و كانديشن مديوم سلول هاي بنيادي مزانشيمي مشتق از بند ناف بر ميزان سطح سرمي هورمون آنتي مولرين در زنان نابارور با كاهش ذخيره تخمداني

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی در زنان نابارور مبتلا به کاهش ذخیره تخمداني
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بين 20 تا 45 سال سابقه بيش از يک سال نازايی دارای ذخيره تخمدان كاهش يافته و داراي يكی از معيارهاي پاسخ ضعيف تخمدان كه عبارتند از: مجموع تعداد فوليكول هاي آنترال دو تخمدان 7 يا كمتر از 7 عدد در سونوگرافی واژينال، AMH كمتر از 1.1 ng/ml ،سابقه IVF با تعداد تخمک 3 عدد يا كمتر مطالعه و امضاي فرم رضايت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه و يا كمبود IgA حال حاضر سابقه جراحی منجر به چسبندگی لگنی مصرف دارو هاي ضد انعقاد ابتلا به بيماري هاي روانی با وابستگی به مصرف دارو ابتلا به بدخيمی هاي مزمن يا درد مزمن لگنی ناباروری به علت فاكتور شديد مردانه اعتياد به مواد مخدر ابتلا به آندومتريا و مشاهده شكل غيرطبيعی رحم در هيستروسالفنگرافو عدم امضای فرم رضايت نامه آگاهانه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصيص نمونه ها به هر گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدين منظور بيماران بر حسب ورود، شماره 1 تا 44 را دريافت خواهند كرد. واحد تصادفی سازي بصورت فردي و بر حسب شماره با بلو ک هاي 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه براي هر فرد از طريق نرم افزار آماري allocation random 2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار كدهاي A , B , C , D توليد خواهد شد كه هر كد براي يک گروه در نظر گرفته خواهد شد. در نهايت كدها در پاكت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روي پاكت شماره هر بيمار نوشته خواهد شد. به ترتيب ورود هر بيمار، پزشک پاكت را باز كرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد كرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خروجی اين طرح، كسب دانش فنی ايجاد پروتكل جديد سلول درمانی بيماران DOR می باشد و در نهايت پس از طی ارزيابی های كارازمايی های باليني می تواند به عنوان محصول يا خدمات دانش بنيان و فناورانه وارد بازار سلامت گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش ذخیره تخمدانی
کد ICD-10
E28.9
توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 2، 6 و 14 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 2، 6 و 14 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 1 میلی لیتر PRP اتولوگ در 1 مرحله به تخمدان

بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 1 میلی لیتر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در 1 مرحله به تخمدان بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق همزمان 1میلی لیتر PRP اتولوگ و کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در 1 مرحله به تخمدان بیماران DOR تحت بیهوشی خفیف با گاید سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تزریق
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700 ext. 4
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه حبیب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، خیابان دولت، نبش کوچه یاس، پلاک 94
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814979583
تلفن
+98 11 3334 2905
ایمیل
manizheh.habibpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ابتداي محور هفت باغ علوي، پرديس دانشگاه علوم پزشكي، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
farsinezhad239@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه حبیب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، خیابان دولت، پلاک 94
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814979583
تلفن
+98 11 3334 2905
ایمیل
manizheh.habibpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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