پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه وضعیت حاملگی در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف پس از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و سلول های بنیادی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه وضعیت حاملگی در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف پس از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و سلول های بنیادی

طراحی
گروه تحت درمان با سلول های بنیادی، تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و بدون درمان (گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه تزریق PRP و سلول بنیادی: تزریق داخل‌تخمدانی در اتاق عمل تحت آرام‌بخشی آگاهانه طی دو ساعت پس از آماده‌سازی PRP و سلول بنیادی انجام خواهد شد. PRP یا سلول بنیادی در هر بیمار بر حسب گروه مورد مطالعه، با استفاده از یک سوزن تک‌لومن ۳۵ سانتی‌متری ۱۷G، به حداقل یک تخمدان از طریق واژینال تحت هدایت سونوگرافی تزریق خواهد شد. اگرچه تخمدان‌های بیماران در سنین پیشرفته مادری مبتلا به POR ممکن است کوچک و فیبروتیک باشند، این تزریق با ایجاد صفحات جدید در داخل تخمدان از طریق اتساع و تزریق در مکان‌های متعدد به دست خواهد آمد. بیماران پس از انجام عمل به اتاق ریکاوری منتقل خواهند شد و پس از مشاهده به مدت ۳۰-۴۰ دقیقه، در همان روز به منزل مرخص خواهند شد. محصولات مورد استفاده قرار گرفته پس از آماده سازی داخل پاکت های کددار است و هم تزریق کننده دارو و هم بیمار از نوع دارو بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: ابتلا به پاسخ تخمدانی ضعیف (سابقه یک سیکل تحریک نخمک گذاری با تعدادتخمک زیر ۴ عدد و AMH زیر ۱/۱ و FSH کمتر از ۲۰) ملاک های خروج: Age over 40 years and under 20 years Having at least one of the following conditions: endometriosis, severe oligospermia, hydrosalpinx, kidney disease, liver disease, diabetes, thyroid and autoimmune diseases, history of local allergic reactions, benign intracranial hypertension, history of cancer, patients with fibrocystic breasts and recurrent fibroids and adenomyosis, systemic immune diseases, and chronic inflammation of the endometrium, cervix, and infections

گروه‌های مداخله
1. پلاسمای غنی از پلاکت 2. سلول بنیادی 3. بدون درمان (با توجه به محدودیت کلمات ذکر توضیحات آماده سازی امکان پذیر نیست)

متغیرهای پیامد اصلی
بارداری شیمیایی (تست سرمی بتا hCG مثبت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250609066140N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مازیار یوسفی حسنعلی ده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2212 0925
آدرس ایمیل
m.yoosefi2134@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت حاملگی در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف پس از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و سلول های بنیادی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وضعیت حاملگی در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف پس از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و سلول های بنیادی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پاسخ تخمدانی ضعیف (سابقه یک سیکل تحریک نخمک گذاری با تعدادتخمک زیر ۴ عدد و Anti-Müllerian Hormoneزیر ۱/۱ و Follicle-stimulating hormone (FSH)کمتر از ۲۰)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر ۴۰ سال و کمتر از ۲۰ سال ابتلا به حداقل یکی از بیماری های اندومتریوز، الیگواسپرمی شدید، هیدروسالپنکس، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، دیابت شیرین، بیماری های تیروئید و اتوایمیون، سابقه واکنش های موضعی آلرژیک، افزایش خوش خیم فشار داخل جمجمه ای، سابقه کنسر، بیمار با برست های فیبروکیستیک و میوم و آدنومیوم های مکرر، بیماری های سیستمیک ایمنی و با التهاب مزمن اندومتر و سرویکس و عفونت ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله (پلاسمای غنی از پلاکت یا سلول‌های بنیادی) و کنترل از روش بلوک استفاده می‌شود. بدین صورت که: 1. بلوک‌های همگن (مثلاً بر اساس سن یا شدت بیماری) تشکیل می‌دهیم. 2. درون هر بلوک، توالی تخصیص (مثلاً AABB, ABAB) را به‌صورت تصادفی تعیین می‌کنیم. 3. هر بیمار جدید در بلوک، طبق ترتیب ازپیش‌تصادفی‌شده تخصیص می‌یابد. این روش تعادل گروه‌ها را در طول مطالعه و در هر بلوک تضمین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد بیماران و نوع داروی آنها با کامپیوتر کدگذاری شده و به صورت تصادفی به هر بیمار یک کد پاکت خاص در سیستم ثبت می گردد. سپس پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده در اختیار شخص ثالث قرار گرفته و پس از رضایت آگاهانه به درمانگر تحویل داده می‌شود. مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهدشد؛ یعنی هم بیماران و هم فرد درمانگر و محققین از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، گلشهر، خیابان صفارزاده، پلاک 45

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

7556408591

تاریخ تایید

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست سرمی گونادوتروپین کرونیک انسانی بتا مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 4،8،12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمیلونیسنس ایمونواسی (الیزا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت؛ نحوه تهیه PRP (پلاسمای غنی از پلاکت) با جدا کردن پلاسما پس از سانتریفیوژ انجام خواهد شد. حدود ۲۰ میلی‌لیتر نمونه خون تحت شرایط استریل گرفته خواهد شد و PRP با استفاده از کیت پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ طبق دستورالعمل شرکت سازنده تهیه خواهد شد. به طور خلاصه، پس از جمع‌آوری خون، لوله‌ها با سرعت ۸۳۰ جی به مدت ۸ دقیقه سانتریفیوژ خواهند شد. سپس یک سوزن ۱۶ گیج که

به سرنگ ۵ میلی‌لیتری متصل است، وارد لوله خواهد شد و تا لایه بافی کوت پیش خواهد رفت. PRP با چرخاندن نوک سوزن جمع‌آوری خواهد شد. پس از جمع‌آوری حدود ۲ تا ۴ سی‌سی PRP از لوله اول، لوله دوم نیز به همین صورت پردازش خواهد شد (در مجموع ۴ تا ۸ سی‌سی PRP جمع‌آوری خواهد شد). محلول جمع‌آوری‌شده به لوله بازتعلیق منتقل خواهد شد و به مدت ۳۰ ثانیه تا ۱ دقیقه به آرامی تکان داده خواهد شد. نحوه تزریق نیز در قسمت مربوطه ذکر شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تیمار یافته با سلول های بنیادی؛ نحوه آماده سازی و استخراج سلول بنیادی:خون قاعدگی بیماران گروه درمان MenSCs در کاپ های قاعدگی استریل در روز دوم قاعدگی جمع‌آوری خواهد شد و تعداد فولیکول‌های آنترال با سونوگرافی واژینال اندازه‌گیری خواهد شد. نمونه‌ها سپس در لوله‌های جمع‌آوری حاوی سالین بافر فسفات با درجه (PBS (GMP بدون Ca۲+ یا ۱۰۰ ،Mg۲+ گرم در میلی‌لیتر استرپتومایسین، ۲.۵ میلی‌گرم در میلی‌لیتر فونگیزون، ۱۰۰ واحد بر میلی‌لیتر پنی‌سیلین و ۰.۵ میلی‌گرم در میلی‌لیتر EDTA قرار داده خواهند شد. نمونه‌ها به طور مستقیم به اتاق تمیز کلاس B برای جداسازی و کشت MSC، منتقل خواهند شد. نحوه تزریق نیز در قسمت مربوطه ذکر شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاهده (بدون درمان)

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

مینا عطائی

آدرس خیابان

کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

7561948637

تلفن

+98 26 3300 8465

ایمیل

ataee.mina@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مینا عطایی

آدرس خیابان

کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

7561948637

تلفن

+98 26 3300 8465

ایمیل

ataee.mina@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

مینا عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

7561948637

تلفن

+98 26 3300 8465

ایمیل

ataee.mina@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مینا عطایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
7561948637
تلفن
+98 26 3300 8465
ایمیل
ataee.mina@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مینا عطایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
7561948637
تلفن
+98 26 3300 8465
ایمیل
ataee.mina@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
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