پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استفاده از اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمی در درمان ناباروری بیماران مبتلا به Poor Ovarian Response

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمی بر بهبود باروری در زنانی است که با مشکل Poor Ovarian Response (POR) یا کاهش ذخیره تخمدان مواجه هستند.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک سوکور با کنترل فعال و طراحی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان فاطمیه همدان است.شرکت کنندگان در این مطالعه دچار مشکل Poor Ovarian Response (POR) یا پاسخ کاهش یافته تخمدان هستندخواهند بود که در صورت داشتن معیارهای ورود و رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شود و اطلاعات دموگرافیک آن ها در پرسشنامه ثبت شده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص: زنان مبتلا به Poor Ovarian Response (POR)) سابقه ناباروری: حداقل یک سال سابقه ناباروری رضایت نامه: اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران شرایط عدم ورود: سن کمتر از 20 یا بیشتر از 35 سال سابقه ناباروری کمتر از یک سال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۱۵ بیمار واجد شرایط؛ دریافت ۱۰۰ تا ۲۰۰ میکروگرم پروتئین اگزوزوم به روش تزریق داخل تخمدانی (تحت هدایت سونوگرافی). ارزیابی‌ها در سیکل بعد و ۳ تا ۶ ماه پس از تزریق انجام می‌شود. گروه کنترل: ۱۵ بیمار واجد شرایط؛ مشابه گروه مداخله، تزریق داخل تخمدانی (تحت هدایت سونوگرافی) محلول بافر فسفات سالین (PBS) به عنوان دارونما (Placebo) جهت حفظ کورسازی. ارزیابی‌ها دقیقاً مطابق گروه مداخله است.
متغیرهای پیامد اصلی
بارداری-سطح سرمی هورمون آنتی مولرین (AMH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068036N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3131 0000
آدرس ایمیل
ghorbaniomid213@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-13, ۱۴۰۶/۰۲/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمی در درمان ناباروری بیماران مبتلا به Poor Ovarian Response

عنوان عمومی کارآزمایی
ررسی تأثیر اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمی بر درمان ناباروری در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف (POR).
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص: زنان مبتلا به Poor Ovarian Response (POR) سابقه ناباروری: حداقل یک سال سابقه ناباروری رضایت نامه: اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 یا بیشتر از 35 سال سابقه ناباروری کمتر از یک سال

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی‌سازی در پروتکل مطالعه به‌صورت زیر شفاف‌سازی شد: تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت ۱:۱ و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید شده و بلوک‌ها به‌صورت متغیر ۴ و ۶ تایی در نظر گرفته شدند. توالی تخصیص توسط فردی مستقل از تیم مطالعه در پاکت‌های دربسته، شماره‌دار و غیرشفاف نگهداری می‌شود تا پنهان‌سازی تخصیص رعایت گردد. همچنین در گروه کنترل از دارونما با ظاهر و نحوه تجویز مشابه مداخله اصلی استفاده می‌شود.در گروه کنترل، دارونما (محلول PBS بدون اگزوزوم) با همان ظاهر، حجم و روش تجویز مداخله اصلی به صورت داخل تخمدانی دریافت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
"این مطالعه به‌صورت یک‌سوکور (single-blind) انجام خواهد شد. در این راستا، بیماران (شرکت‌کنندگان) از نوع داروی دریافتی (اگزوزوم یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. همچنین، فردی که مسئولیت ارزیابی پیامدها و جمع‌آوری داده‌های بالینی را بر عهده دارد، از گروه‌بندی بیماران (مداخله یا کنترل) بی‌اطلاع خواهد بود. این اقدام به منظور کاهش سوگیری ناشی از آگاهی به نوع درمان دریافتی در نتایج مطالعه صورت می‌گیرد. لازم به ذکر است که به دلیل ماهیت مداخله، پژوهشگرانی که مستقیماً مداخله را تجویز می‌کنند، از گروه‌بندی بیماران مطلع خواهند بود

دارو نما
دارد

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
کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517835678

تاریخ تایید
2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.992

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر استفاده از اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمی در درمان ناباروری بیماران مبتلا به Poor Ovarian Response (POR)

کد ICD-10
N97

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 تا 6 ماه پس از تزریق اگزوزوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال یا ارزیابی بازگشت سیکل قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون آنتی مولرین (AMH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3 تا 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل بیمارانی است که تحت درمان با اگزوزوم‌های سلول‌های بنیادی مزانشیمی قرار می‌گیرند.تعداد: 15 بیمار واجد شرایط که اگزوزوم (100 تا 200 میکروگرم پروتئین) به صورت داخل واژینالی دریافت می‌کنند.مدت زمان درمان: یک بار درمان و سپس پیگیری‌های مجدد 1 ماه بعد و 3 تا 6 ماه پس از تزریق.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به منظور حفظ کورسازی (Blinding) مطالعه، برای بیماران گروه کنترل از محلول بافر فسفات سالین (PBS) استفاده می‌شود که فاقد هرگونه اگزوزوم است. این محلول از نظر ویژگی‌های ظاهری (رنگ و شفافیت)، حجم تزریقی (کاملاً مشابه با حجم محلول اگزوزوم) و نحوه تجویز (تزریق داخل تخمدانی تحت هدایت سونوگرافی از طریق مسیر ترانس‌واژینال) دقیقاً مشابه محصول اصلی تهیه شده است. تمامی محلول‌های دارونما توسط واحد تولید فرآورده‌های بیولوژیک مرکز تحقیقات، تحت شرایط استریل و با نظارت واحد کنترل کیفیت آماده‌سازی و استانداردسازی شده‌اند و در همان روز مداخله به کلینیک ناباروری تحویل داده می‌شوند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517835678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
yavangi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
yavangi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
yavangi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
657838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل

yavangi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
657838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
yavangi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده های بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بالافاصله پس از چاپ مقاله نهایی میسر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین،پژوهشگران و متخصصین بالینی اجازه دسترسی به داده های این مطالعه را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از انجام آنالیز گسترده بر روی داده های این مطالعه به همراه داده های مطالعات دیگر جهت نوشتن مقالات مروری متاآنالیز استقبال خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت اخذ اطلاعات بیشتر به دکتر مهناز یاونگی ایمیل ارسال شود کلیه مکاتبات yavangi@umsha.ac.irصورت خواهند پذیرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس تلفنی و ارایه درخواست در ایمیل در حداقل زمان ۱ماهه پاسخ نهایی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات