پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات درمان با اگزوزوم بر بازگشت چرخه‌های قاعدگی و بهبود علائم یائسگی زودرس در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات درمانی اگزوزوم‌های سلول‌های بنیادی بر بازگشت چرخه قاعدگی و بهبود علائم یائسگی زودرس در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF)

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک‌سوکور و موازی است که شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی 1:1 با بلوک‌های با اندازه متغیر و با استفاده از توالی تولیدشده توسط نرم‌افزار آماری، به دو گروه اگزوزوم و PRP تخصیص می‌یابند. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام می‌شود. حجم نمونه مطالعه نیز 18 نفر است که به‌طور مساوی بین دو گروه تقسیم می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان: بیمارستان فاطمیه همدان. شرکت‌کنندگان: بیماران نارسایی زودرس تخمدان (POF) با رضایت آگاهانه. گروه‌بندی: تصادفی به دو گروه اگزوزوم و PRP. کور سازی: یک-سوکور؛ ارزیابان و تحلیل‌گر داده‌ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: POF/POI قطعی (FSH بالا، استرادیول پایین)، ذخیره تخمدانی کافی (AFC)، رضایت آگاهانه. عدم ورود: علل ژنتیکی/کروموزومی (ترنر، جهش‌ها)، بیماری‌های خودایمنی فعال، سرطان‌های هورمونی، یا بیماری‌های سیستمیک شدید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل تخمدانی اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSC-Exosomes). این اگزوزوم‌ها از سلول‌های مزانشیمی ژل وارتون تهیه شده و توسط متخصص زنان در کلینیک ناباروری تزریق می‌شوند. گروه کنترل: تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP). این گروه به عنوان "دارونما فعال" یا "استاندارد درمانی جایگزین" جهت مقایسه با اگزوزوم‌ها عمل می‌کند و نحوه تجویز آن مشابه گروه مداخله است.

متغیرهای پیامد اصلی
بازگشت سیکل قاعدگی- بارداری خودبه‌خودی یا بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068036N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

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
ارزیابی اثرات درمان با اگزوزوم بر بازگشت چرخه‌های قاعدگی و بهبود علائم یائسگی زودرس در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات اگزوزوم بر یائسگی زودرس و بازگشت قاعدگی در بیماران POF

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی POF/POI: سطح FSH بالا (معمولاً بیش از 25 یا 40 IU/L در دو نوبت به فاصله یک ماه) و سطح استرادیول پایین. ذخیره تخمدانی: وجود حداقل تعداد مشخصی از فولیکول‌های آنترال (AFC) در سونوگرافی. رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علل ژنتیکی یا کروموزومی: وجود سندرم‌هایی مثل ترنر (Turner Syndrome) یا جهش‌های خاص که عامل اصلی نارسایی تخمدان هستند. بیماری‌های زمینه‌ای: ابتلا به بیماری‌های خودایمنی فعال، سرطان‌های وابسته به هورمون، یا بیماری‌های سیستمیک شدید (قلبی، کلیوی، کبدی).
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (اگزوزوم) و کنترل (PRP) با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت 1:1 انجام می‌شود. برای جلوگیری از قابل‌پیش‌بینی بودن تخصیص، از بلوک‌های با اندازه متغیر (4 و 6) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری و به‌وسیله فردی مستقل از تیم درمان تهیه می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی است و هر شرکت‌کننده به‌صورت جداگانه به یکی از دو گروه تخصیص داده می‌شود.برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های مات، دربسته، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب ورود استفاده می‌شود. این پاکت‌ها فقط در زمان تخصیص و پس از ورود قطعی بیمار به مطالعه باز خواهند شد تا از سوگیری انتخاب جلوگیری شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت تک‌کور انجام می‌شود؛ یعنی ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود. با توجه به تفاوت ماهوی مداخلات اگزوزوم و PRP، کورسازی شرکت‌کننده و مجری مداخله امکان‌پذیر نیست. تخصیص بیماران به‌صورت کدگذاری‌شده و با استفاده از پاکت‌های دربسته انجام می‌شود.
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.1404.991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی اثرات درمان با اگزوزوم بر بازگشت چرخه‌های قاعدگی و بهبود علائم یائسگی زودرس در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF)
کد ICD-10
E28.3
توصیف کد ICD-10
Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت سیکل قاعدگی (Menstrual Cyclicity): درصد بیمارانی که طی دوره فالوآپ (3 تا 6 ماه پس از تزریق) بازگشت قاعدگی منظم یا قابل توجهی را نشان می‌دهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدای مطالعه (قبل از درمان)، ماه دوم (سونوگرافی)، ماه سوم (هورمون‌ها، سونوگرافی، قاعدگی، بارداری)، ماه چهارم (سونوگرافی)، و ماه ششم (هورمون‌ها، سونوگرافی، قاعدگی، بارداری) انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت گزارش بیمار (Patient-reported outcome) و تأیید توسط پزشک بر اساس مشاهده الگوی خونریزی و نظم سیکل.

2

شرح متغیر پیامد
بارداری خودبخودی یا بالینی (Spontaneous or Clinical Pregnancy Rate): درصد بیمارانی که در طول دوره مطالعه (و تا 6 ماه پس از تزریق) باردار می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماه سوم و ماه ششم پیگیری. (در صورت بروز علائم بارداری زودتر، ارزیابی در زمان مناسب انجام خواهد شد).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت شدن تست بتا hCG سرمی (≥25 IU/L) و تأیید بارداری بالینی با مشاهده ساک حاملگی (Gestational sac) از طریق سونوگرافی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون AMH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح AMH به‌عنوان پیامد ثانویه، در سه مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، سه ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله، با نمونه خون و روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد. واحد اندازه‌گیری نیز نانوگرم بر میلی‌لیتر (ng/mL) است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی پس از جداسازی سرم، در دمای ۸۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری و سپس با استفاده از کیت الایزا (ELISA) (نام کیت در صورت مشخص بودن ذکر شود) سنجیده می‌شود. نتایج نهایی بر حسب نانوگرم بر میلی‌لیتر (ng/mL) گزارش خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون‌های FSH، LH و استرادیول (E2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، سه ماه پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله، با نمونه خون و روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد. واحد اندازه‌گیری نیز نانوگرم بر میلی‌لیتر (ng/mL) است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و روش الایزا (Elisa-based assays)- اندازه‌گیری در روز 3 تا 5 سیکل در صورت بازگشت سیکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوع درمان: تزریق داخل تخمدانی اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSC-Exosomes).جزئیات فنی:اگزوزوم‌ها از سلول‌های مزانشیمی استخراج‌شده از بافت ژل وارتون (Wharton’s Jelly) تهیه می‌شوند.سلول‌ها در پاساژ ۳ تا ۵ کشت داده شده و اگزوزوم‌ها از محیط رویی (Supernatant) توسط دستگاه اولتراسانتریفیوژ جداسازی می‌شوند.اگزوزوم‌های خالص‌سازی شده تا زمان استفاده در دمای ۸۰- درجه سانتی‌گراد در PBS نگهداری می‌شوند.نحوه تجویز: تزریق به صورت داخل تخمدانی (توسط متخصص زنان در کلینیک ناباروری).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ به‌عنوان مداخله مقایسه‌ای استفاده می‌شود. PRP از نمونه خون وریدی خود فرد تهیه شده و پس از پردازش با سانتریفیوژ، تحت هدایت سونوگرافی ترانس‌واژینال به‌صورت داخل‌تخمدانی تزریق می‌شود. حجم تزریق، تعداد دفعات، و جزئیات تهیه PRP مطابق پروتکل مطالعه تعیین خواهد شد
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)
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