

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه تاثیر استفاده یا عدم استفاده از فعال سازی کمکی تخمک در نتایج ICSI بیماران نابارور مبتلا به نقص فسفولیپاز سی زتا

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده یا عدم استفاده از فعال سازی کمکی تخمک در نتایج ICSI بیماران نابارور مبتلا به نقص فسفولیپاز سی زتا

#### طراحی

در این مطالعه ابتدا از PLC $\zeta$  به عنوان فاکتور تشخیصی در زوج هایی که در سیکل ICSI قرار گرفته اند، استفاده خواهد شد. سپس تخمک های به دست آمده از این زوج ها که از نظر این پروتئین نقص دارند به دنبال روش ICSI به صورت تصادفی به دو بخش تقسیم شده و برای نیمی از تخمک ها از فعال سازی کمکی استفاده خواهد شد (گروه درمان، n=110) در حالیکه برای نیم دیگر فعال سازی صورت نمی گیرد (گروه کنترل، n=110). در نهایت تاثیر فعال سازی کمکی در میزان لقاح، کلیواژ و کیفیت جنین های مرحله قبل از لانه گزینی به صورت میکروسکوپی مورد بررسی قرار خواهد گرفت و بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا اسپرم مردان نابارور مراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان طالقانی که در سیکل ICSI قرار گرفته اند، از نظر پروتئین PLC $\zeta$  و با استفاده از روش ایمونوفلوروسنس مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

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

با استفاده از ارزیابی PLC $\zeta$  با استفاده از روش ایمونوفلوروسنس، نمونه های مردان نابارور که از نظر این پروتئین ناقص هستند مشخص شده و وارد مطالعه خواهند شد.

#### گروه های مداخله

1- گروه درمان: گروهی از تخمک ها که فعال سازی کمکی تخمک را دریافت می کنند. 2- گروه کنترل: گروهی از تخمک ها که فعال سازی را دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان لقاح، کلیواژ و کیفیت جنین های مرحله قبل از لانه گزینی مردان نابارور با نقص PLC $\zeta$  در گروه های مورد مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AOA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 21-01-2018

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده یا عدم استفاده از فعال سازی کمکی تخمک در نتایج ICSI بیماران نابارور مبتلا به نقص فسفولیپاز سی زتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعال سازی کمکی تخمک در نتایج ICSI بیماران نابارور

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خاص  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوج در سیکل درمان ICSI قرار گرفته باشند. ناباروری با علت مردانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه ضربه و عمل جراحی در ناحیه بیضه ها سن بالاتر از 40

سال برای مرد وجود هر گونه عامل ناباروری زنانه از جمله اندومترئوز

و سندروم پلی کیستیک سن بالاتر از 35 سال برای زن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

در این مطالعه تخمک‌های به دست آمده از هر زوج در سیکل ICSI به

صورت تصادفی در دو گروه کنترل و درمان تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.93

1

شرح

ناباروری با علت مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ لوب

2

شرح متغیر پیامد

میزان تسهیم جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ لوب

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ لوب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ای: قرار دادن تخمک‌ها بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی

اسپرم به مدت 10 دقیقه و با غلظت 10 میکرومول داخل محلول

یونوفور کلسیمی A23187 (شرکت سیگما). این ماده به عبور یون

های کلسیمی از غشای تخمک کمک می‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن تخمک‌ها بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی

اسپرم داخل محیط کشت بدون یونوفور کلسیمی A23187. روش کار

مشابه سیکل نرمال ICSI صورت می‌گیرد.

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نظری

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985711151

#### تلفن

2560 2243 21 98+

#### ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717434

#### تلفن

9781 2243 21 98+

#### ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ناهید آزاد

#### موقعیت شغلی

دکتر

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

193954719

#### تلفن

2555 2387 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

nazad1390@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985711151

#### تلفن

2558 2243 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید آزاد

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655133931

تلفن

2555 2387 21 98+

فکس

ایمیل

nazad1390@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل

اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت بالا بردن اطلاعات کلینیکال و استفاده از نتایج در مقالات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل nazad1390@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی با نظر اساتید دخیل در کار صورت خواهد گرفت

سایر توضیحات