پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه روش های متداول با هیالورونیک اسید و تست تورم هیپواسموتیک در انتخاب اسپرم و ارزيابي لقاح، تکامل جنین، کیفیت جنین و میزان لانه گزینی حاصل از آن در تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم مردان الیگوستنواسپرمی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه روش های متداول با هیالورونیک اسید و تست تورم هیپواسموتیک در انتخاب اسپرم و ارزيابي لقاح، تکامل جنین، کیفیت جنین و میزان لانه گزینی حاصل از آن در تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم مردان الیگوستنواسپرمی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: مردان نابارور (الیگواستنو اسپرمی) که جهت درمان ناباروری آن ها از روش تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم استفاده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: مردان: سن 22 تا 40 سال؛ مدت زمان ناباروری بین 2 تا 10 سال؛ تعداد اسپرم بین 106×5 تا 106×20 میلی لیتر؛ میزان تحرک اسپرم بین 25 تا 40 درصد. زنان: سن 20 تا 37 سال؛ عدم وجود هر گونه مشکل ناباروری؛ تعداد اووسیت بین 6 تا 7 عدد. معیارهای خروج از مطالعه: مردان: نداشتن هر گونه آنورمالی و لکوسیتو اسپرمی. زنان: داشتن هر گونه مشکل ناباروری نظیر مشکلات تخمدانی وآندومتریوز. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل روش های متداول انتخاب اسپرم (تست پراکندگی کروماتین اسپرم و میکرواینجکشن) را دریافت خواهد نمود، گروه مداخله یک روش باند شدن اسپرم به هیالورونیک اسید را دریافت خواهند نمود و گروه مداخله دو تست تورم هیپواسموتیک را دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه ارزيابي لقاح، تکامل جنین، کیفیت جنین و میزان لانه گزینی بعد از مداخله بین گروه کنترل و دو گروه مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HA, Hyaluronan –binding assay

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090336039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سفیدگر تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2486

آدرس ایمیل

sefidgartm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه روش های متداول با هیالورونیک اسید و تست تورم هیپواسموتیک در انتخاب اسپرم و ارزيابي لقاح، تکامل جنین، کیفیت جنین و میزان لانه گزینی حاصل از آن در تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم مردان الیگوستنواسپرمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های انتخاب اسپرم در تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مردان: سن 22 تا 40 سال؛ مدت زمان

ناباروری بین 2 تا 10 سال؛ تعداد اسپرم بین 106×5 تا 106×20 میلی لیتر؛ میزان تحرک اسپرم بین 25 تا 40 درصد. زنان: سن 20 تا 37 سال؛ عدم وجود هر گونه مشکل ناباروری؛ تعداد اووسیت بین 6 تا 7 عدد. معیارهای خروج از مطالعه: مردان: نداشتن هر گونه آنورمالی و لکوسیتو اسپرمی. زنان: داشتن هر گونه مشکل ناباروری نظیر مشکلات تخمدانی وآندومتریوز.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.mums.fm.REC.1394.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولیگو استنواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکامل و کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم گریدینگ-اندازه بلاستومرها و کیفیت سیتوپلاسم

2

شرح متغیر پیامد

ارزيابي لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکرسکوپی- تعداد اووسیت لقاح یافته

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی توسط سونوگرافی و آزمایش HCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دو: تست تورم هیپواسموتیک را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش های متداول انتخاب اسپرم (تست پراکندگی کروماتین اسپرم و میکرواینجکشن) را دریافت خواهد نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله یک: روش باند شدن اسپرم به هیالورونیک اسید را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
مریم سفیدگر تهرانی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، جنب بیمارستان سینا، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری منتصریه
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم سفیدگر تهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تشریح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2486
فکس
ایمیل
sefidgartm901@mums.ac.irEbrahimzadehBA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا ابراهیم زاده بیدسکان
موقعیت شغلی
دکترا ی تخصصی آناتومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2487
فکس
ایمیل
EbrahimzadehBA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دکتری جنین شناسی و بافت شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2487
فکس
ایمیل
EbrahimzadehBA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی