

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه روش های متداول با هیالورونیک اسید و تست تورم هیپواسموتیک در انتخاب اسپرم و ارزیابی 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 ارزیابی 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 (الیگوستنواسپرمی) 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 5×10^6 تا 20×10^6 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 لکوسیتواسپرمی. زنان: نداشتن هر گونه مشکل ناباروری نظیر مشکلات تخمدانی و آندومتریوز. 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 ارزیابی 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: ۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 26-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سفیدگر تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2486 3800 51 98+

آدرس ایمیل

sefidgartm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 2018-08-07

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 ارزیابی 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

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

ارزیابی لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی- تعداد اووسیت لقاح یافته

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

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: روش‌های 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

ناباروری بین 2 تا 10 سال؛ تعداد اسپرم بین 5×10^6 تا 20×10^6 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 و آندومتریوز.

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 سوبه 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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/16, 2016-01-06

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

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
دکترای تخصصی آناتومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2487 3800 51 98+
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
2487 3800 51 98+
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

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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
2486 3800 51 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی