

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی و مقایسه آپوتوز اسپرم ، سیتوکینتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از دو روش IMSI و ICSI در زوج های نابارور با فاکتور مردانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه آپوتوز اسپرم ، سیتوکینتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از دو روش IMSI و ICSI در زوج های نابارور با فاکتور مردانه

#### طراحی

از بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری یزد که ناباروری با عامل مردانه داشتند و وارد سیکل ART شدند. آنهایی که عمل تخمک کشی در روز شنبه و چهارشنبه داشتند را وارد مطالعه کردیم و بصورت تصادفی و براساس اعداد کامپیوتری در دو گروه کنترل و مداخله قرار دادیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری یزد بمنظور بهبود نتایج درمان بیماران نابارور با عامل مردانه که چندین بار وارد سیکل درمان شدند و جواب نگرفتند انجام گرفت.

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

معیارهای ورود: ناباروری با فاکتور مردانه، حداقل 3 سال سابقه ناباروری، زنان با سن 38 سال و کم تر از آن و بدون هیچ مشکل ناباروری معیارهای خروج: نمونه اسپرم های بافتی (بیضه ای و اپیدیمی)، نمونه های انزالی زیر یک میلیون در میلی لیتر. بیمارانی که جنین خوب برای انتقال نداشتند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل یا ICSI گروهی است که انتخاب اسپرم در بزرگنمایی 40 انجام و به تخمک تزریق می شود. گروه مداخله یا IMSI گروهی است که در آن اسپرم در بزرگنمایی 6000 برابر انتخاب میشود و به تخمک تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود روش های انتخاب اسپرم و جنین و نتایج حاملگی در سیکل های ART

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ثبت و بروز رسانی آخرین تغییرات اعمال شده در مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عصمت منگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7085 3824 35 98+

##### آدرس ایمیل

es.mangoli@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه آپوتوز اسپرم ، سیتوکینتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از دو روش IMSI و ICSI در زوج های نابارور با فاکتور مردانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سیتوکینتیک جنین و نتایج حاملگی در سیکل های IMSI و ICSI

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور با علت مردانه، حداقل 3 سال ناباروری اولیه زنان کمتر

از 38 سال بدون هیچ مشکل ناباروری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران آزواسپرمی ( نمونه های بیضه ای و اپیدیدیمی)، بیمارانی ک  
جنین مناسب برای انتقال نداشتند. سیکل های تمام فریز

سن

تا سن 38 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 95

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی بوده است. تصادفی سازی

لايه ای نبوده است. تصافی سازی بوسيله جدول اعداد تصادفی صورت

گرفته است. توالی تصادفی به صورت پشت سر هم بوده است. پنهان

سازی وجود نداشته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.338

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست حاملگی شیمیایی مثبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بتا HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تشکیل یک یا چند ساک حاملگی با ضربان قلب جنین 6 هفته پس از

انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرم در بزرگنمایی 6000 برابر انتخاب شده و سپس

به تخمک تزریق گردید. گروه کنترل: اسپرم در بزرگنمایی 400 انتخاب

شده و سپس به تخمک تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپرم در بزرگنمایی 400 انتخاب شده و سپس به تخمک

تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

آدرس خیابان  
صفائیه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
es.mangoli@gmail.com

کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
7087 3824 35 98+  
ایمیل  
yazd-rsi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
صفائیه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
es.mangoli@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
صفائیه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ریاب داور  
آدرس خیابان  
صفائیه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
yazd-rsi@ssu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل

کل داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

با درخواست از پژوهشگرده علوم تولیدمثل یزد امکان آموزش تکنیک مربوطه در مراکز درمانی وجود دارد.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات و داده ها می توانند از طریق آدرس ایمیل es.mangoli@gmail.com یا با مراجعه به پژوهشگرده علوم تولیدمثل یزد در قسمت جنین شناسی اطلاعات را از خانم دکتر منگلی دریافت کنند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

دریافت این داده ها با ذکر دلیل استفاده از آن ها و همچنین موافقت در بکارگیری همکاری از یک استاد پژوهشگرده در مطالعه خود بصورت راهنما و یا مشاور بالینی صورت میگیرد.

**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**