پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان در افراد دچار نارسایی زودرس تخمدانی وافراد دارای ذخیره تخمدانی پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان در افراد دارای تخمدان با ذخیره پایین و زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله شامل 30 بیمار بدون گروه کنترل و ارزیابی درمان

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران نازا مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولیدمثل ابتدا اندازه گیری سطح هورمون های FSH,LH, E2 و AMH سپس تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) دو نوبت به فاصله 90 روز و پیگیری ماهیانه سطح هورمون FSH,LH, E2 وAMH برای مدت دو ماه بین این دو تزریق پلاسمای غنی از پلاکت پیگیری بیماران در دو گروه برای حاملگی خودبخودی احتمالی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF) زنان با ذخیره تخمدانی غیرطبیعی (تعداد فولیکول آنترال یا AFC کمتراز 5-7 عدد و یاهورمون آنتی مولرین یا AMH کمتر از 0.5 تا 1.1 ng/ml) معیارهای عدم ورود : کمبود قبلی یا فعلی IgA نارسایی ثانویه تخمدان به علت ناهنجاری کروموزم جنسی جراحی شکم که سبب چسبندگی در لگن شده باشد درد مزمن لگنی

گروه‌های مداخله
مداخله در برای دو گروه نارسایی تخمدان و بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف ابتدا اندازه گیری سطح هورمون های (استرادیول), FSH,LH و AMH (هورمون آنتی مولرین) سپس تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) پیگیری ماهیانه سطح هورمون FSH,LH, E2 وAMH در دو نوبت و سپس تزریق دوم پلاسمای غنی از پلاکت به فاصله 90 روز پس از اولین تزریق

متغیرهای پیامد اصلی
سطح هورمونFSH, سطح هورمون AMH, سطح هورمون LH, سطح هورمون E2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به مراجعه تعداد بیشتری از بیماران با "نارسایی تخمدان" و همچنین "بیماران با پاسخ کم به تحریک تخمدان" به مرکز ناباروری یزد نسبت به تخمین اولیه مجریان طرح و اصرار این بیماران برای دریافت روش درمانی تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت، لذا تعداد بیماران بیشتری وارد مطالعه شدند. با توجه به افزایش و یا کاهش سطح هورمونها نسبت به قبل از تزریق اول و همچنین رخ دادن حاملگی خودبه خودی در برخی از بیماران در ماه اول پس از تزریق اول، لذا فاصله تزریق دوم به 90 روز بعد تغییر یافت و تمامی بیماران برای حاملگی خودبخودی و تا تولد زنده پیگیری شدند و در مجموع طول مدت مطالعه (بیمارگیری و پیگیری بیماران) افزایش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040828N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیدا سعید

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3132 8000

آدرس ایمیل
lsaeid@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان در افراد دچار نارسایی زودرس تخمدانی وافراد دارای ذخیره تخمدانی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POF) زنان با ذخیره تخمدانی غیرطبیعی (تعداد فولیکول آنترال یا AFC کمتراز 7-5 عدد و هورمون آنتی مولرین یا AMH کمتر از 0.5 تا 1.1 ng/ml)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمبود قبلی یا فعلی IgA نارسایی ثانویه تخمدان به علت ناهنجاری کروموزم جنسی جراحی شکم که سبب چسبندگی در لگن شده باشد درد مزمن لگنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه شامل دو گروه متفاوت (نارسایی زودرس تخمدان و بیماران با ذخیره تخمدانی پایین)می باشد که یک روش مشابه (تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در تخمدان)در آنها انجام میشود و هر گروه جدا بررسی می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات ناباروری- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
صفاییه, خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با نارسایی زودرس تخمدان
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

2

شرح
بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمونFSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چند روز قبل از تزریق و 1, 2 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون AMH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چند روز قبل از تزریق و 1, 2 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چند روز قبل از تزریق و 1, 2 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چند روز قبل از تزریق و 1, 2 و 3 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از اولین تزریق پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته پس از بتا اچ سی جی مثبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36 هفته پس از بتا اچ سی جی مثبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زایمان تولد زنده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (نارسایی تخمدان):ابتدا سطح هورمون های FSH,LH, E2 و AMH چند روز قبل از مداخله اندازه گیری می شود.در روز مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (اماده سازی PRP) بر اساس کیت شرکت رویاژن تهیه می شود. به این ترتیب که 8.5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می شود سپس نمونه در دمای اتاق به مدت ده دقیقه با دور 1600g تحت سانتریفیوژ قرار می گیرد. در نهایت با توجه به هدف استفاده از PRP برای ناباروری 1.5-2 سی سی PRP با غلظت 5-4 برابر به همراه 2000 لنفوسیت برای تزریق به بیمار آماده می شود و جهت فعال شدن PRP ,گلوکونات کلسیم اضافه می شود. تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (در دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) صورت می گیرد و سطح هورمون FSH,LH, E2 و AMH هر ماه یکبار برای دو ماه متوالی اندازه گیری می شود .در عرض90 روز مجددا تزریق PRP (تزریق دوم) صورت میگیرد. پیگیری بیماران برای حاملگی خودبه خودی به مدت یکسال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (پاسخ کم به تحریک تخمدان):ابتدا سطح هورمون های FSH,LH, E2 و AMH چند روز قبل از مداخله اندازه گیری می شود.در روز مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (اماده سازی PRP) بر اساس کیت شرکت رویاژن تهیه می شود. به این ترتیب که 8.5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می شود سپس نمونه در دمای اتاق به مدت ده دقیقه با دور 1600g تحت سانتریفیوژ قرار می گیرد. در نهایت با توجه به هدف استفاده از PRP برای ناباروری 1.5-2 سی سی PRP با غلظت 5-4 برابر به همراه 2000 لنفوسیت برای تزریق به بیمار آماده می شود و جهت فعال شدن PRP ,گلوکونات کلسیم اضافه می شود. تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (در دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) صورت می گیرد و سطح هورمون FSH,LH, E2 و AMH هر ماه یکبار برای دو ماه متوالی اندازه گیری می شود .در عرض90 روز مجددا تزریق PRP (تزریق دوم) صورت میگیرد. پیگیری بیماران برای حاملگی خودبه خودی به مدت یکسال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفاییه, خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
ایمیل
abbas_aflatoonian@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر, دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Masoudmirzaei@yahoo.com
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

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
دکتر لیدا سعید

موقعیت شغلی
استادیار, فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
صفاییه, خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 3824 7085

فکس
+98 35 3824 7087

ایمیل
lsaeed6@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی
پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
پژوهشکده علوم تولید مثل, صفاییه, خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 3824 7085

فکس
+98 35 3824 7087

ایمیل
abbas_aflatoonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سعید

موقعیت شغلی
استادیار, فلوشیپ نازایی(در حال تحصیل)

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
پژوهشکده علوم تولید مثل, صفاییه, خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 3824 7085

فکس
+98 35 3824 7087

ایمیل
lsaeed6@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت حفظ حریم خصوصی بیماران

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه, نقشه آنالیز آماری, گزارش مطالعه بالینی بعد از چاپ مقاله در دسترس قرار داده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

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

استفاده در مطالعات گذشته نگر

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

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی,مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری و در صورت قبول درخواست ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات