

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 E2, LH, FSH 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 E2, LH, FSH و AMH 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 کمتر از 5-7 عدد و یا هورمون 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, E2 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 E2, LH, FSH و AMH در دو نوبت و سپس تزریق دوم پلاسمای غنی از پلاکت به فاصله 90 روز پس از اولین تزریق

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون FSH, 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: 22-11-2018, 1397/09/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, 1399/12/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-22, 1397/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا سعید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 8000

آدرس ایمیل

Isaeid@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01, 1398/12/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان در افراد دچار نارسایی زودرس تخمدانی و افراد 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 کمتر از 5-7 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)

مصادق 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

صفاپیه، 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 هورمون FSH

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 اندازه‌گیری می‌شود. در روز مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (آماده سازی PRP) بر اساس کیت شرکت رویازن تهیه می‌شود. به این ترتیب که 8.5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می‌شود سپس نمونه در دمای اتاق به مدت ده دقیقه با دور 1600g تحت سانتریفیوژ قرار می‌گیرد. در نهایت با توجه به هدف استفاده از PRP برای ناباروری 1.5-2 سی سی PRP با غلظت 4-5 برابر به همراه 2000 لنفوسیت برای تزریق به بیمار آماده می‌شود و جهت فعال شدن PRP, گلوکونات کلسیم اضافه می‌شود. تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (در دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) صورت می‌گیرد و سطح هورمون E2, FSH, LH, AMH هر ماه یکبار برای دو ماه متوالی اندازه‌گیری می‌شود. در عرض 90 روز مجدداً 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 اندازه‌گیری می‌شود.

شود. در روز مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (آماده سازی PRP) بر اساس کیت شرکت رویازن تهیه می‌شود. به این ترتیب که 8.5 میلی لیتر خون از داوطلب گرفته می‌شود سپس نمونه در دمای اتاق به مدت ده دقیقه با دور 1600g تحت سانتریفیوژ قرار می‌گیرد. در نهایت با توجه به هدف استفاده از PRP برای ناباروری 1.5-2 سی سی PRP با غلظت 4-5 برابر به همراه 2000 لنفوسیت برای تزریق به بیمار آماده می‌شود و جهت فعال شدن PRP, گلوکونات کلسیم اضافه می‌شود. تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان تحت بیهوشی و تحت گاید سونوگرافی واژینال (در دو تخمدان حدود 2-4 سی سی) صورت می‌گیرد و سطح هورمون E2, FSH, LH, AMH هر ماه یکبار برای دو ماه متوالی اندازه‌گیری می‌شود. در عرض 90 روز مجدداً 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

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

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

0171 3724 35 98+

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
کشور
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
7085 3824 35 98+
فکس
7087 3824 35 98+
ایمیل
Isaeed6@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
7085 3824 35 98+
فکس
7087 3824 35 98+
ایمیل
abbas_afatoonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
7085 3824 35 98+
فکس
7087 3824 35 98+
ایمیل
Isaeed6@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 جزئیات 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