پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان زنان مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمانی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان کاهش ذخیره تخمدان در زنان

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کور سازی و مطالعه کنترل شده بدون رندوم سازی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در حوزه ی ناباروری انجام می شود. محل انجام در مرکز ناباروری بیمارستان افضلی پور و دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. بیماران پس از انتخاب توسط پزشک خون شان گرفته شده و عصاره ی PRP از خون آن ها تهیه می گردد. سپس عصاره 1 مرتبه توسط پزشک به بیماران تزریق و سپس 1 ماه و 6 ماه پس از تزریق بیماران مورد پیگیری قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سن 20 تا 45 سال؛ وجود حداقل یک تخمدان؛ وجود معیارهای پاسخ دهنده ضعیف که عبارتست از یکی از معیارهای زیر: انتی مولرین هورمون کمتر از 1.1؛ تعداد فولیکولهای انترال کمتر از 7 عدد؛ سابقه کنسل شدن سیکل IVF به دلیل عدم رشد فولیکول؛ سابقه IVF با تعداد اووسیت به دست امده کمتر از 3 عدد شرایط عدم ورود: - کمبود IgA؛ - چسبندگی یا آسیب شدید به لگن یا تخمدان ها؛ - حاملگی؛ - درمان با داروهای ضد انعقاد؛ - اعتیاد به مواد مخدر؛ - سرطان های دستگاه تناسلی و یا غیر تناسلی؛ - افراد مبتلا به دردهای مزمن لگن؛

گروه‌های مداخله
تعداد 30 خانم 20 تا 45 سال نابارور که برای انجام لقاح خارج رحمی دارو دریافت کرده اند و دارای معیارهای ورود به طرح هستند و معیارهای عدم ورود را ندارند وارد مطالعه می شوند و در روز تخمک کشی پلاسمای غنی از پلاکت به داخل تخمدان این خانمها تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح انتی مولرین هورمون؛ تعداد فولیکول انترال در دو تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024335N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,20-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,20-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,2019-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
robabe hosseinisadat
نام سازمان / نهاد
Shahid Sadoughi University of Medical Science
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 7085
آدرس ایمیل
robabehoseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان زنان مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان زنان مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بین 20 تا 45 سال وجود حداقل یک تخمدان وجود معیارهای پاسخ دهنده ضعیف که عبارتست از یکی از معیارهای زیر: انتی مولرین هورمون کمتر از 1.1؛ مجموع تعداد فولیکولهای انترال دو تخمدان در سونوگرافی واژینال کمتر از 7 عدد؛ سابقه کنسل شدن سیکل IVF به دلیل عدم رشد فولیکول؛ سابقه IVF با تعداد اووسیت به دست امده کمتر از 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمبود IgA چسبندگی یا آسیب شدید به لگن یا تخمدان ها حاملگی مصرف داروهای ضد انعقاد اعتیاد به مواد مخدر سرطان های دستگاه تناسلی و یا غیر تناسلی افراد مبتلا به دردهای مزمن لگن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)- بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N98.9
توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان انتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه و 6ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول انترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 خانم با ناباروری و دارای معیارهای پاسخ دهنده ضعیف تخمدانی انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایتنامه اگاهانه، یکی از مشتقات خونی خود بیمار (پلاسمای غنی از پلاکت) استفاده می شود. این فرآورده 1 مرتبه به بیماران تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان

کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد