

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 افضل 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: انٹی 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 آمده 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؛

گروه های 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 انٹی 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

آخرین بروز رسانی: 20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

robabe hosseini sadat

نام سازمان / نهاد

Shahid Sadoughi University of Medical Science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

robabehoseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آمده 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

فار 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

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

1398/01/19, 2019-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.522

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 6 ماه 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 آگاهانه، 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه حسینی سادات

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8486 3132 34 98+

ایمیل

robabehosseinisadat@yahoo.com

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8486 3132 34 98+

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

3815 3226 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8486 3132 34 98+

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