

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) فعال شده با کلسیم گلوکونات داخل تخمذانی روی ذخیره تخمدان خانم های نابارور با ذخیره تخمدان کاهش یافته: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و فعال شده با کلسیم گلوکونات داخل تخمدانی روی ذخیره تخمدان خانم های نابارور با ذخیره تخمدان کاهش یافته

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، بدون گروه کنترل، کور نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

ده زن نابارور با سابقه یکبار شکست لقاح داخل آزمایشگاهی و سابقه ذخیره پایین تخمدان یا نارسایی تخمدان که در بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران، حضوری یابند، قبل و بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاکت بررسی می شوند. بیماران و پزشک از مداخله مطلع بوده و رضایت دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان در سنین 20-45 سال، کاهش ذخیره تخمدان شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع سابقه حداقل یکدوره شکست لقاح داخل آزمایشگاهی نارسایی زودرس تخمدان

گروه های مداخله

تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت خون اتولوگ (4 تا 6 برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) در روز برداشت تخمک

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطح انتی مولرین هورمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029374N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5724 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) فعال شده با کلسیم گلوکونات داخل تخمدانی روی ذخیره تخمدان خانم های نابارور با ذخیره تخمدان کاهش یافته: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ذخیره کاهش یافته تخمدان سابقه حداقل یک بار لقاح داخل

آزمایشگاهی ناموفق شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر

توصیف کد ICD-10
Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد برداشت تخمک در مقایسه با دو هفته قبل از تزریق پلاسما غنی شده با پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکانات (روز برداشت تخمک)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط روش های آزمایشگاهی و کیت مربوطه سنجش این فاکتور در سرم خون انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح هورمون تحرک کننده فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد برداشت تخمک در مقایسه با دو هفته قبل از تزریق پلاسما غنی شده با پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکانات (روز برداشت تخمک)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط روش های آزمایشگاهی و کیت مربوطه سنجش این فاکتور در سرم خون انجام می شود

3

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد برداشت تخمک در مقایسه با دو هفته قبل از تزریق پلاسما غنی شده با پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکانات (روز برداشت تخمک)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط روش های آزمایشگاهی و کیت مربوطه سنجش این فاکتور در سرم خون انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد فولیکولهای انترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم قاعدگی و قبل از تزریق بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سونوگرافی و فولیکوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک و دو ماه بعد از تزریق پلاسما غنی شده با پلاکت و فعال شده با کلسیم گلوکانات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق میکروسکوپ و سونوگرافی

مربع نارسایی زودرس تخمدان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خونی (سرطان خون یا ترومبوسیتوپنی) اختلالات ایمنولوژیک (سندروم آنتی فسفولیپید و ترومبوفیلی ها) اختلالات هورمونی (دیابت ، تیروئید، هیپریپرولاکتینمیا) ناهنجاریهای کروموزومی و ژنتیک، (اکتسابی یا مادر زادی) نارسایی کلیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دیابت، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی، بخش سرطان، طبقه سوم، پلاک 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تاریخ تایید

1397/11/08, 2019-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیستم ادراک-تاسلی

کد ICD-10

N97; N98

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت و فعال شده با کلسیم گلوکانات و از طریق سنجش حاملگی شیمیایی و بالینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت شدن تست بتا اچ سی جی و حاملگی بالینی

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جنین‌های موجود در بانک جنین

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 0.5 سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت و فعال شده با کلسیم گلوکانات خون اتولوگ (4 تا 6 برابر غلظت پلاکت نسبت به خون محیطی بیشتر است) توسط کاتتر آی یو آی (شرکت تکوین، ایران) در روز برداشت تخمک.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،

طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

1700 3366 13 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

رضا علیزاده نوایی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه

سوم، شماره 2

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،

طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

331314816

تلفن

11333661700 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،
طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

11333661700 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ناباروری،
طبقه همکف، پلاک 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

11333661700 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مانده عابدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی