

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه نتایج کلینیکی افراد نابارورکاندید ICSI با استفاده از مدل capillary-cumulus oophorus در مقابل روش معمول: کارآزمایی بالینی یک سوکور شاهددار تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 17-10-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج کلینیکی افراد نابارورکاندید ICSI با استفاده از مدل capillary-cumulus oophorus در مقابل روش معمول

طراحی

محقق طرح را بطور کامل برای زوجین کاندید روش ICSI توضیح می دهند (N=40). در صورت رضایت زوجین، آنها وارد مطالعه می شوند. در روز ICSI، نیمی از تخمک های همسر بیمار توسط اسپرم هایی که از لایه کوکولوس اووفروس عبور کرده اند، انتخاب و بداخل تخمک تزریق می شود. در صورتی که نیمی دیگر از تخمک ها، اسپرم ها فقط بر اساس شکل و تحرک انتخاب، و بداخل تخمک تزریق می شود. در روز بعد، جنین شناس میزان لقاح، کیفیت جنین در روز دو و روز سه، را ارزیابی می کند. در نهایت، بهترین جنین انتخاب و بداخل رحم انتقال می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مطالعه در مرکز باروری و ناباروری اصفهان. آنالیز و تفسیر داد ها در پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان جهت ارزیابی نتایج کلینیکی تا قبل از لانه گزینی، جنین شناس نسبت به گروه ها کور است ولی آماریست اطلاع کافی از گروه ها جهت آنالیز داده ها دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زوجین ناباروری با فاکتور مردانه، ناباروری اولیه، کاندید روش درمان ناباروری ICSI، خانم های سالم و دارای حداقل 6 تخمک، سن خانم کمتر از 38 سال، و سن آقا کمتر از 45 سال. معیار خروج: مردان نابارور با آزواسپرمیا، مردان نابارور با الیگوزواسپرمیا، اسپرم فریز شده.

گروه های مداخله

گروه مطالعه: جهت انجام تکنیک ICSI، اسپرم ها در کنار لایه کوکولوس اووفروس همسر بیمار قرار داده می شود و اسپرم هایی که از این لایه عبور کرده باشند، توسط جنین شناس انتخاب، و بداخل تخمک تزریق می شود. گروه کنترل: جهت انجام تکنیک ICSI، اسپرم ها فقط بر اساس شکل و حیات انتخاب و بداخل تخمک تزریق می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت جنین، حاملگی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 17-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-10-2019, 1398/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 9501 5688

آدرس ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, 1398/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی افراد نابارورکاندید ICSI با استفاده از مدل capillary-cumulus oophorus در مقابل روش معمول: کارآزمایی بالینی یک سوکور شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110804007223N9

مقایسه نتایج کلینیکی در دو روش انتخاب اسپرم:
capillary-cumulus oophorus در مقابل روش معمول
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری با فاکتور مردانه ناباروری اولیه کاندید روش درمان ناباروری
ICSI خانم ها سالم و دارای حداقل 6 تخمک سن آقا کمتر از 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور با آرواسپریمیا مردان نابارور با الیگوزواسپریمیا اسپرم
فریز شده

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جنین شناس کاملاً از روش آماده سازی اسپرم (روش معمول یا روش

عبور از لایه کومولوس اووفروس) ناآگاه است و اسپرم‌های ایندو

روش در داخل لوله‌های آزمایشگاهی که کد دارد، به جنین شناس داده

می‌شود. لذا جنین شناس فقط اسپرم را بر اساس شکل و تحرک در

هر دو گروه انتخاب، و بداخل تخمک تزریق می‌کند. در روزهای بعد،

جنین شناس میزان لقاح، و کیفیت جنین را بررسی می‌کند، بدون اینکه

اطلاع از نوع روش آماده سازی اسپرم داشته باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8159358686

تاریخ تایید

17-07-2019, 1398/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1398.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردانه

کد ICD-10

N46.9

توصیف کد ICD-10

Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2 و 3 پس از ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رشد جنین، تعداد و همسانی بلاستومرها، و عدم فراگمتاسیون

سیتوپلاسم

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انتخاب اسپرم پس از عبور از لایه کومولوس اووفروس

(کومولوس اووفروس لایه اطراف تخمک همسر بیمار است که از

تخمک در شرایط آزمایشگاه جدا می‌شود و در داخل یک لوله موئینه

قرار داده می‌شود. از یک سمت لوله، اسپرم‌ها وارد می‌شود. پس از

گذشت یک ساعت، اسپرم‌هایی که از کومولوس اووفروس عبور کرده

اند، جدا و بداخل تخمک تزریق می‌گردند).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتخاب معمول اسپرم بر اساس شکل و حیات

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی، مرکز باروری و ناباروری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158881155

تلفن

1873 3266 31 98+

فکس

9082 3267 31 98+

ایمیل

nasr.royan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8159358686

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری مردان

آدرس خیابان

خیابان جی، میدان خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،

پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159358686

تلفن

5682 9501 31 98+

ایمیل

nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری مردان

آدرس خیابان

خیابان جی، میدان خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159358686

تلفن

5682 9501 31 98+

ایمیل

nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه تولائی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری مردان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان جی، میدان خوراسگان، خیابان سلمان.

خیابان رویان، پژوهشکده بیوتکنولوژی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158858151

تلفن

5682 9501 31 98+

ایمیل

tavalaee.royan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از دریافت و ثبت داده‌ها، نتایج قابل اشتراک گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات پس از چاپ مقاله می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئول طرح و اورولوژیست

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

است

اگر نتایج این طرح نشان دهد که انتخاب اسپرم بر اساس عبور اسپرم

از لایه‌های کومولوس اووفروس می‌تواند منجر به بهبود کیفیت جنین و

نتایج حاملگی شود، در آینده می‌توان برای زوجین با فاکتور ناباروری

مردانه، از این روش استفاده نمود.

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

دکتر محمد حسین نصر اصفهانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس یا مراجعه به مرکز باروری و ناباروری اصفهان

سایر توضیحات