

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در جوان سازی تخمدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در جوان سازی تخمدان در زنان با نارسایی زودرس تخمدان

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار تعداد 60 نفر از زنان 18 تا 40 مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص مییابند. در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد از PRP استفاده می شود. به این صورت که تحت هدایت سونوگرافی با سوزن مخصوص پانچر 5 سی سی از محلول زیر کیسول هر تخمدان تزریق می شود. گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند. در هر دو گروه حاملگی بالینی، شیمیایی، میانگین سطح سرمی هورمون FSH میانگین قطر، تعداد فولیکول و حجم تخمدان طی زمان های صفر، 2، 6 و 12 ماه بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان علاوه بر درمان استاندارد تحت تزریق PRP قرار گرفته و پیامد مداخله طی یک سال نسبت به گروه کنترل مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با نارسایی زودرس تخمدان شرایط ورود به مطالعه: تشخیص آمنوره، سن 18 تا 40 سال، تشخیص POF در سه سال اخیر شرایط خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک، تحت درمان با داروهای ضد سرطان، استفاده از داروهای ضد بارداری

#### گروه های مداخله

در شرایط استریل PRP آماده توسط متخصص زنان با گاید سونوگرافی به داخل تخمدان تزریق می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز بارداری طی یک سال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2019, 1398/08/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, 1398/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, 1398/08/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس مرادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0097 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در جوان سازی تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در جوان سازی 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 آمنوره قبل از 40 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آمنوره به دلیل بیماری سیستمیک

**1**  
**شرح**  
نارسایی زودرس تخمدان  
**کد ICD-10**  
E28.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Primary ovarian failure

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درمان ناباروری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام مداخله، 2، 6 و 12 ماه بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش هورمونی و سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: علاوه بر دریافت داروی روتین، مقدار 5 سی سی PRP پس از اضافه کردن محلول کلسیم به عنوان فعال کننده (Activator) با رعایت شرایط استریل به داخل تخمدان تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: فقط درمان روتین را دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فاطمیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز باونگی  
**آدرس خیابان**  
پاسداران  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**  
7459 1827 81 98+  
**فکس**

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث  
**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای این منظور از بلوک های تصادفی 4 تایی استفاده خواهیم کرد. بدین صورت که 4 برگه کاغذی استفاده می کنیم بر روی 2 برگه حرف 1 و به معنی مداخله و بر روی 2 برگه حرف 2 به معنی مقایسه می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط می کنیم و در کشوی میز قرار می دهیم هر بار بیمار واجد شرایط یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس اینکه بر روی برگه بیرون کشیده حرف 1 یا 2 نوشته شده باشد به ترتیب به یکی از دو گروه مداخله یا مقایسه تخصیص داده خواهد شد. لازم به ذکر است که برگه هایی بیرون کشیده شده تا زمانی که هر 4 برگه های بیرون کشیده شده انتخاب نشده باشند به کشو برگردانده نخواهد شد. لذا پس از بیرون کشیده شدن آخرین برگه مجددا همه برگه ها به کشو برگردانده می شود. و عمل فوق برای 4 بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838677  
**تاریخ تأیید**  
1397/12/18, 2019-03-09  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1397.963

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

همدان  
کد پستی  
6515974544  
تلفن  
5480 3823 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

3939 1828 81 98+  
ایمیل  
fatemieh@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهناز باونگی  
موقعیت شغلی  
استاد گروه زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان فاطمیه، خیابان پاسداران  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7459 1827 81 98+  
ایمیل  
yavangi@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مرادی  
موقعیت شغلی  
عضو غیر هیات علمی گروه پزشکی اجتماعی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان عمار، کوچه پیروزی، کوچه فتح، مجتمع دنا، واح 5-  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838677  
تلفن  
0097 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838677  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
vc\_research@umsha.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مرادی  
موقعیت شغلی  
عضو غیر هیات علمی گروه پزشکی اجتماعی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
واحد شماره 5، مجتمع دنا، کوچه فتح، کوچه پیروزی، خیابان عمار  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

منتظر نتایج مطالعه هستم

### 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