# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی دربیمارستان یاس وبررسی پاسخ تخمدانی به سیکل بعدیIVF

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثرات تزریق داخل تخمدانیِ پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی با روش نمونه گیری در دسترس بر روی 20 زن پس از مشاوره با بیمار و همسر وی انجام می شودوپاسخ هربیمار باسیکل IVFقبل ازمداخله مقایسه میشود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه درمورد زنانی که جهت اقدامات درمانی خود به بیمارستان یاس مراجعه کرده اند و تمام روش های درمانی مرسوم کمک باروری را استفاده کرده اند و در حال حاضر کاندید دریافت تخمک اهدایی هستند، انجام می گیرد. امکان انجام کورسازی برای بیمار و پزشک درمانگر وجود ندارد اما بررسی پیامدهای بیماران و آنالیز داده ها به صورت کورسازی شده انجام می شود.بیماران درروز 14سیکل تحت بی حسی قرارگرفته وسپس پلاسمای غنی ازپلاکت با استفاده ازسوزن پانکچر به داخل هردوتخمدان تحت گاید سونوگرافی واژینال تزریق میشود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: -زنان با سن 45-20 سال -در حداقل یک سیکل تحریک تخمدانی قبلی تعداد سه تا یا کمتر تخمک حاصل شده باشد و یکی از موارد زیر: تست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی داشته باشد یا تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج عدد باشد معیارهای عدم ورود: - نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی -وجود مشکلات باروری در همسر بیمار

**گروه‌های مداخله**

پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی بیمار تهیه شده و تحت بی دردی با هدایت سونوگرافی واژینال در بافت تخمدان ها تزریق می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان آنتی مولرین هورمون(AMH)،استرادیول(estradiol)،هورمون محرک فولیکول(FSH)،هورمون لوتئینزان(LH) تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی و الگوی خونریزی پریودی قبل از انجام PRP و به فواصل یک ماهه پس از آن تا سه ماه بررسی می شود و بعد از آن بیماران تحت IVF قرار می گیرند و تعداد تخمک بدست آمده وحاملگی شیمیایی وبالینی بررسی میشود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه داوری تنها

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8831 3955

**آدرس ایمیل**

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی دربیمارستان یاس وبررسی پاسخ تخمدانی به

سیکل بعدیIVF

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان ناباروز با پاسخ ضعیف تخمدانی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان با سن 45-20 سال تست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی داشته باشد تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج عدد باشد در حداقل یک سیکل تحریک تخمدانی قبلی تعداد سه تا یا کمتر تخمک حاصل شده باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز ی غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزوم ناباروری مردانه
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15786
**تاریخ تایید**
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.257

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ناباروری زنانه به علت پاسخ ضعیف تخمدانی کاندید تخمک اهدایی
**کد ICD-10**
N97.8
**توصیف کد ICD-10**
female infertility of other origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بارداری بالینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از انتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بارداری شیمیایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
14روزبعد از انتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست مثبت آزمایشگاهی Beta HCG

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رویت ساک حاملگی درسونوگرافی ترانس واژینال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
21 روز بعد ازانتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی ترانس واژینال

### 3

**شرح متغیر پیامد**
رویت ضربان قلب جنین درسونوگرافی واژینال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
28روز بعد ازانتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
FSH,LH,AMH,Esteradiol
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
درشروع مطالعه وسه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی خود فرد تهیه می شود و تحت بی دردی و با گاید سونوگرافی واژینال داخل بافت تخمدان ها تزریق می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان یاس
**نام کامل فرد مسوول**
Fatemeh Davari Tanha
**آدرس خیابان**
پل کریم خان زند، خیابان ویلا، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597856511
**تلفن**
+98 21 8894 8218
**ایمیل**
fatedavtanha@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**آدرس خیابان**
خیابان استاد نجات الهی شمالی -بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
fatedavtanha@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
Research Deputy of Tehran University of Medical Sciences
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان استاد نجات الهی شمالی -بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
fatedavtanha@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان استاد نجات الهی شمالی -بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**

fatedavtanha@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
fatedavtanha@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
گزارش طرح به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران وسایرمحققین مرتبط که نیازبه دیتا برای اهداف تحقیقی دارند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
2سال
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران،وسایرمحققین مرتبط که نیازبه دیتا برای اهداف تحقیقی دارند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
ارایه گزارش نهایی وانتشارنتایج ونیز دراختیارگذاری دیتا به محققینی که اهداف تحقیقاتی دارندواستفاده ازآنالیزهای آماری مرتبط برروی دیتا مجازاست
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خانم معمایی-دانشگاه علوم پزشکی تهران-نبش خیابان قدس -طبقه پنجم-تلفن 00982164431
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه خانم معمایی ونیز ازطریق ارسال درخواست به Fatedavtanha@gmail.com مجری طرح ظرف يك هفته پاسخگوخواهدبود.
**سایر توضیحات**