

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی در بیمارستان یاس و بررسی پاسخ تخمدانی به سیکل بعدی IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات تزریق داخل تخمدانی 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 شود و پاسخ هر بیمار با سیکل IVF قبل از مداخله مقایسه میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مورد 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 در روز 14 سیکل تحت بی حسی قرار گرفته و سپس پلاسمای غنی از پلاکت با استفاده از سوزن پانکچر به داخل هردو تخمدان تحت گاید سونوگرافی و ژئینال تزریق میشود

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

معیارهای ورود: - زنان با سن 20-45 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 دیسژنزی غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی - وجود مشکلات باروری در همسر بیمار

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان آنتی مولرین هورمون (AMH)، استرادیول (estradiol)، هورمون محرک فولیکول (FSH)، هورمون لوتئینیزان (LH) تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی و الگوی خونریزی پرودی 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 و حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N19  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, 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 در بیمارستان یاس و بررسی پاسخ تخمدانی به

## 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

14 روز بعد 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 از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

3

## شرح متغیر پیامد

رویت ضربان قلب جنین درسونوگرافی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

## شرح متغیر پیامد

FSH, LH, AMH, Esteradiol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور 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 20-45 سال تست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی

داشته باشد تعداد فولیکول‌های 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 دیسژنزی غدد جنسی و ناهنجاری‌های

کروموزوم ناباروری مردانه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15786

تاریخ تایید

1399/05/01, 2020-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.257

## 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 و اژینال 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

8218 8894 21 98+

### 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

0115 8880 21 98+

### 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

0115 8880 21 98+

### 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

0115 8880 21 98+

### ایمیل

## فرد مسوول به روز 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

0115 8880 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

گزارش طرح به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

وسایر محققین مرتبط که نیاز به 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، وسایر محققین مرتبط

که نیاز به دیتا برای اهداف تحقیقی دارند

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

**است**

ارابه گزارش نهایی و انتشار نتایج و نیز در اختیار گذاری دیتا به محققینی که

اهداف تحقیقاتی دارند و استفاده از آنالیزهای آماری مرتبط بر روی دیتا

مجاز است

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خانم معمای-دانشگاه

علوم پزشکی تهران-نیش خیابان قدس-طبقه پنجم-تلفن

00982164431

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می‌کند**

درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خانم معمای و نیز از طریق

ارسال درخواست به Fatedavtanha@gmail.com مجری طرح

طرف يك هفته پاسخگو خواهد بود.

**سایر توضیحات**