پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انتخاب اسپرم به روش اتصال به زونا پلوسیدا تخمک نارس و انتخاب اسپرم به روش رایج بر مورفوکینتیک جنین های حاصل و نتایج بالینی باروری در افراد نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سیتوکینتیک جنین و پیامدهای تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی با استفاده از اسپرمهایی که به زونا پلوسیدا تخمکهای نابالغ باند شدند.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروهای موازی می باشد. نمونه های اسپرم به شکل تصادفی از نمونه اصلی انتخاب می شوند. تعداد مردهای نابارور شرکت داده شده در مطالعه 50 بیمار می باشد و کورسازی صورت نگرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشکده پزشکی از دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی در شهر یزد، ایران است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کمتر از 40 سال سن حداقل شش تخمک متافاز 2 و یک تخمک متافاز ا؛ نمونه های مایع منی با غلظت اسپرم بیش از 5 میلیون اسپرم در میلی لیتر. معیارهای عدم ورود: اسپرم های غیر انزالی (تسه و میکروتسه)

گروه‌های مداخله

تخمک های هر بیمار به دو گره تقسیم شدند گروه مداخله 1: تخمک هایی که با اسپرم های جدا شده از زونا پلوسیدا تخمک نارس تزریق داخل سیتوپلاسمی می شود گروه کنترل : تخمک هایی که به روش رایج تزریق داخل سیتوپلاسمی آنها انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

لانه گزینی؛ میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- دلیل تغییر زمان واقعی شروع مطالعه این بود که بعد از صدور تاییدیه IRCT کار را شروع کردیم. 2- حذف یکی از پیامد هایی ثانویه به نام میزان انسجام زونا پلوسیدا در جنین برای این منظور بود که جنین ها بیشتر از زمان ضروری بیرون از انکوباتور نمانند 3- پیامدهای اولیه و ثانویه به روزرسانی شد. 4-اندازه جامعه هدف به روز رسانی شد(بعد از مطالعه آماری تصمیم به تغییر گرفته شد).

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200705048021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین ایزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3720 8965

آدرس ایمیل

mizadi890112@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتخاب اسپرم به روش اتصال به زونا پلوسیدا تخمک نارس و انتخاب اسپرم به روش رایج بر مورفوکینتیک جنین های حاصل و نتایج بالینی باروری در افراد نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انتخاب اسپرم به روش زونا باندینگ برنتایج باروری و مرفوکینتیک جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 40 سال حداقل شش تخمک بالغ (مرحله متافاز 2) و یک عدد تخمک نارس غلظت اسپرم متحرک همسر خانم بیشتر از پنج میلیون باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسپرم های غیر انزالی (تسه و میکروتسه) (به عنوان مثال مردان آزوسپرمی و کریپتوزواسپرمی) مواردی که اسپرم به زونا پلوسیدا تخمک به هر دلیلی متصل نمیشد . خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی سیستیک

سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس "تخصیص تصادفی ساده" انجام خواهد شد. به این شکل که یکی از دو توپک کاملا یکسان با شماره 1 و 2 در یک ظرف قرعه کشی بطور تصادفی انتخاب و سپس با آمدن توپک 1 نمونه در گروه کنترل و توپک 2 در گروه مداخله قرار می گیرد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان حاملگی بالینی 6 هفته پس از تکنیک کمک باروری ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاملگی بالینی از طریق شنیدن ضربان قلب جنین بوسیله دستگاه اولتراسونوگرافی مشخص می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 تا 20 ساعت پس از انجام تکنیک کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونوکلئوس بوسیله لوپ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم پس از انجام تکنیک کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کل بلاستومرها نرمال و درصد بلاستومر های قطعه شده در زمان های تعریف شده بوسیله دستگاه تایم لپس

3

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انجام تکنیک کمک باروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هورمون کوریونی انسانی در سرم

4

شرح متغیر پیامد
پارامترهای مربوط به تایم لپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس ازتزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (زمان صفر)، نقاط زمانی زیر اندازه گیری می شود: زمان ناپدید شدن پرونوکلئوس در زایگوت (tPNF)، زمان تقسیم شدن زایگوت به دوسلول (T2)، سه سلول

(T3), چهارسلول(T4), پنج سلول (T5)، شش سلول (T6)، هفت سلول (T7) و هشت سلول (T8).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل و اندازه گیری با نرم افزارسیستم تایم لپس

5

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان لانه گزینی یک هفته تا ده روز پس از تکنیک کمک باروری ارزیابی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لانه گزینی با تشکیل ساک حاملگی و شناسایی آن با سونوگرافی واژینال مشخص می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپرم باند شده به زونا پلاسیدا تخمک نارس جهت تزریق به تخمک بالغ.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم به روش رایج.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 8119

ایمیل

mizadi890112@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

صفاییه ،خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 8119

ایمیل

mizadi890112@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی خلیلی

موقعیت شغلی

پروفسور(استاد)

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان

صفاییه ،خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 8119

ایمیل

khalili59@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی خلیلی
موقعیت شغلی
پروفسور (استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
khalili59@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهین ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
صفاییه ،خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3720 8965
ایمیل
mizadi890112@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که تصمیم داریم بعد از محرمانه کردن هویت افراد در اختیار دیگر محققان قرار گیرد: 1- میزان باروری از طریق بررسی تشکیل پرونوکلئوس در سلول تخم. 2- کیفیت و مورفوکینتیک جنین بوسیله سیستم تایم لپس و محاسبه زمان مربوط به مراحل تقسیم سلولی جنین. 3- بارداری شیمیایی و کلینیکی به ترتیب یک هفته و هفت هفته بعد از انتقال جنین.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رضایت مجدد شرکت کننده گان و محقق مسوول این طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد علی خلیلی 09133570876 Khalili59@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضا از طریق ایمیل به محقق مسئول
سایر توضیحات