پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طرح: بررسی اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت در تخمدان بر تعداد فولیکول ؛ کیفیت اووسیت وهورمون آنتی مولرین در موارد عملکرد ضعیف تخمدان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پی آرپی در عملکرد تخمدان بیماران با ضعف عملکردتخمدان.

طراحی

کارآزمایی بالینی -غیر تصادفی دارای گروه کنترل ؛ موازی ، فاز 4 بر روی 44 نفر از زنان نابارور با ضعف عملکرد تخمدان و کاندید آی وی اف انجام خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران با شرایط و معیارهای ورود به مطالعه بصورت غیر تصادفی در دو گروه مداخله(A)و کنترل(B)انتخاب خواهند شد . درکلیه بیماران بر اساس پروتکل انتاگونیست تحریک تخمدان آغاز می شود و در گروه مداخله بلافاصله پس از آنکه فولیکول به 17 mm رسید همزمان با پانکچر اووسیت 2سی سی از پلاکت غنی شده (PRP) به درون هر تخمدان در شرایط بیهوشی تزریق می شود و سپس مراحل ای وی اف انجام می گیرد.در گروه کنترل PRP انجام نمیشود و درمانهای روتین تحریک تخمدان را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ناباروربا ضعف عملکرد تخمدان ؛ هورمون آنتی مولرین بین 1.1-0.5 و وجود حداقل ده میلیون اسپرم با سه درصد مورفولوژی نرمال از موارد ورودبه مطالعه می باشند . بیماری های زمینه ای ؛ اختلال کروموزومی و هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر از موارد عدم ورودبه مطالعه می باشد .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : پس از تحریک تخمدان و بلافاصله پس از آنکه فولیکول به 17 mm رسید همزمان با پانکچر اووسیت 2سی سی از پلاکت غنی شده (PRP) به درون هر تخمدان در شرایط بیهوشی تزریق می شود .در گروه کنترل PRP انجام نمیشود و درمانهای روتین تحریک تخمدان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک رشد یافته و سطح هورمون آنتی مولرین از پیامدهای اصلی و حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی از پیامد های ثانویه مطالعه می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تنظیم پیامدهای اصلی و ثانویه ؛ تنظیم زمان دقیق مطالعه ؛ تنظیم معیارهای ورود و خروج مطالعه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141217020351N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه شاهرخ تهرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

طرح: بررسی اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت در تخمدان بر تعداد

فولیکول ؛ کیفیت اووسیت وهورمون آنتی مولرین در موارد عملکرد ضعیف تخمدان.

عنوان عمومی کارآزمایی
طرح: بررسی اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت در تخمدان بر تعداد فولیکول ؛ کیفیت اووسیت وهورمون آنتی مولرین در موارد عملکرد ضعیف تخمدان.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیکل دوم انتقال جنین معیارهای تشخیص عملکرد ضعیف تخمدان برمبنای معیار بولونیا سن کمتر از 45 سال سابقه داشتن حداقل سه تخمک در سیکل قبلی آنتی مولرین هورمون کمتر از 1.1 نانو گرم بر میلی لیتر نسبت وزن به مجذور قد کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع حداقل ده میلیون اسپرم و سه در صد اسپرم با مورفولوژی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای ایمونولوژیک بیماریهای هماتولوژیک اختلال کروموزومی یا ژنتیکی اختلالات رحمی میزان هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر پلاکت کمتر از صد و پنجاه هزار در میلی متر مکعب استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدهادر طی دو هفته قبل از پروسه هیپوتیروئیدیسم عفونتهای دستگاه تنفسی نارسایی کلیه کم خونی اندومتریوز میوم ساب موکوزال سندرم آشرمن هیپر پرولاکتینمی درمان نشده پاتولوژی لوله های فالوپ(هیدروسالپنکس) بیماری های اندوکرین واکنش های حساسیتی نارضایتی بیمار به ادامه درمان عدم وجود کنترااندیکاسیون جهت بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پی آر پی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پی آر پی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پی آر پی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین حاصله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پی آر پی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین حاصله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پی آرپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درکلیه بیماران بر اساس پروتکل انتاگونیست تحریک تخمدان آغاز می شود و بلافاصله پس از آنکه فولیکول به 17 میلیمتر رسید همزمان با برداشت اووسیت ؛ 2سی سی از محلول پلاکت غنی شده (پی آرپی) به درون هر تخمدان در شرایط بیهوشی تزریق می شودو سپس مراحل آی وی اف انجام می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پی آرپی انجام نمیشود وفقط درمانهای روتین تحریک تخمدان انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ناباروری ولیعصر ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ درمانگاه ناباروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
eshtehrani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران ، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۵۳۷۶۱۱۴۱۷۶
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
m.sahraian@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مریم السادات رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ درمانگاه ناباروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
dr.m.razavi1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ درمانگاه ناباروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
eshtehrani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق اللهی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
fedyeh_hagh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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