

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پی آری در عملکرد تخمدان بیماران با ضعف عملکرد تخمدان.

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 . در کلیه بیماران بر اساس پروتکل انتخابیست تحریک تخمدان آغاز می شود و در گروه مداخله بلافاصله پس از آنکه فولیکول به mm 17 رسید همزمان با پانکچر اووسیت 2 سی 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 نابارور با ضعف عملکرد تخمدان ؛ هورمون آنتی مولرین بین 0.5-1.1 و وجود حداقل ده میلیون اسپرم با سه درصد مورفولوژی نرمال از موارد ورود به مطالعه می باشند . بیماری های زمینه ای ؛ اختلال کروموزومی و هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر از موارد عدم ورود به مطالعه می باشد .

گروه های مداخله

گروه مداخله : پس از تحریک تخمدان و بلافاصله پس از آنکه فولیکول به mm 17 رسید همزمان با پانکچر اووسیت 2 سی 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 پیامدهای 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: 25-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسپیه شاهرخ تهرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 6658 21 98+

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 پلازما 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 بر مبنای 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 ایمنولوژیک 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 استروئیدها در طی دو هفته قبل از پروسه هیپوتیروئیدیسم عفونتهای دستگاه تنفسی نارسایی کلیه کم خونی اندومترپوز میوم ساب موکوزال سندرم آشرمن هیپر پرولاکتینمی درمان نشده پاتولوژی لوله های فالوپ (هیدروسالپنکس) بیماری های اندوکرین واکنش های حساسیتی ناراضی بیمار به ادامه درمان عدم وجود کنترا اندیکاسیون جهت بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.271

بیماری های (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 اندازه گیری

دو ماه پس از پی آر پی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پی آر پی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پی آر پی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین حاصله

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پی آر پی

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص جنین شناس

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین حاصله
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه پس از پی آری
نحوه اندازه گیری متغیر
تشخیص جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پی آری انجام نمیشود و فقط 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
انسبه شاهرخ تهرانی نژاد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

eshtehrani@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

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

3639 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق الهی
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
1616 6658 21 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انسبیه 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
9320 6693 21 98+
ایمیل
eshtehrani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد