

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه نتایج کلینیکال بین Natural Sperm Sorting (NSS) و Direct Swim Up (DSU) در سیکل های ICSI؛ ارزیابی یکپارچگی میتوکندری، کروماتین و MSOME

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج کلینیکال بین Natural Sperm Sorting و Direct Swim Up در سیکل های ICSI و تخمک اهدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی کنترل و مداخله، کورسازی صورت نگرفته، مطالعه بر روی 50 زوج نابارور کاندید تخمک اهدایی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیمارانی که به مرکز ناباروری یزد مراجعه می کنند، 50 نمونه ی سیمن نرمال بطور تصادفی انتخاب می شوند. ناباروری زنانه و کاندید تخمک اهدایی، عامل تشخیص اصلی برای همه زوج ها بود و کلیه بیماران رضایت کتبی را دریافت می کنند تا در پروتکل مطالعه شرکت کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار زن دارای نیاز به اهدای تخمک واسپرم نرمال و ویژگی زن اهدا کننده به شرح زیر است: سن اهدا کننده > 30 سال با داشتن حداقل 5 تخمک متافاز II معیارهای خروج: بازیابی اسپرم جراحی؛ اهدا کننده زن بالای 30 سال، تخمک اهدا کننده منجمد؛ سیکل های کنسل شده و سیکل هایی که اطلاعات کلیدی موجود نیست

گروه های مداخله

نمونه اسپرم هر فرد دو قسمت می شود: گروه مداخله: به روش بدون استفاده از سانتریفوژ آماده سازی میشوند. گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی شیمیایی و میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزسانی تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201104049263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 2021-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6855 3626 35 98+

آدرس ایمیل

dehghanpour64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکال بین Natural Sperm Sorting (NSS) و

Direct Swim Up (DSU) در سیکل های ICSI؛ ارزیابی یکپارچگی

میتوکندری، کروماتین و MSOME

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آماده سازی اسپرم به روش بدون سانتریفوژ بر نتایج

کلینیکال در سیکل های ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیرفاکتور مردانه اهدای تخمک برای یکنواخت شدن گروه مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاکتور مردانه فاکتور زنانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه سیمین هر فرد دو قسمت میشود یکی برای جداسازی به روش

DSU و دیگری برای جداسازی به روش NSS

حجم نمونه تحقق یافته: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر نمونه سیمین به دو قسمت مساوی تقسیم که اولی با استفاده از

تکنیک DSU (شاهد) و دومی با استفاده از روش FCS (تجربی)

پردازش میشود.

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

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 یزد

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1399/10/17, 2021-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از کمک باروری مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم بعد از کمک باروری مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از انتقال جنین به رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری β HCG خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 هفته بعد از انتقال جنین به رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تشکیل لوله قلب با روش سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپرم‌هایی که به روش Direct Swim Up جدا شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرم‌هایی که به روش NSS جدا میشوند.

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

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8119 3824 35 98+

ایمیل

dehghanpou64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8119 3824 35 98+

ایمیل

dehghanpour64@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی خلیلی

موقعیت شغلی

پرفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8119 3824 35 98+

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

پرفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

khalili59@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقانپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیولوژی تولیدمثل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913965751

تلفن

6855 3626 35 98+

ایمیل

dehghanpour64@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها: 1) میزان باروری، از طریق بررسی تشکیل پروتوکلئوس در

سلول تخم 2) بررسی کیفیت جنین و محاسبه زمان مربوط به مراحل

تقسیم سلولی جنین 3) بررسی بارداری شیمیایی و کلینیکی به ترتیب

یک هفته و 7 هفته بعد از انتقال جنین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یک سال بعد از چاپ مقاله

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 و محقق مسئول 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