

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف بر رزرو تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف به تحریک

طراحی

این یک کارآزمایی قبل و بعد میباشد که در 50 زن نابارور 30 تا 43 ساله که دارای معیارهای آزمایشگاهی و سونوگرافی پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان هستند، انجام می شود. شرکت کنندگان، با پروتکل آنتاگونیست تحریک می شوند، پس از برداشتن تخمک، 2 سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت و به قشر هر تخمدان تزریق می شوند. دو ماه بعد، آنها یک چرخه دیگر تحریک تخمدان را با همان پروتکل طی می کنند. تعداد شمارش فولیکول های آنترال، FSH / LH ، FSH، LH ، روز 2-3، AMH، سطح استرادیول در روز تریگر، تعداد تخمک های به دست آمده بین دو چرخه مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز اقدام به نمونه گیری خواهد شد. نمونه گیری به روش آسان و در دسترس خواهد بود، به این ترتیب که پژوهشگر در کلینیک نازایی بیمارستان الزهرا بعد از معرفی خود هدف مطالعه و مراحل انجام تحقیق را توضیح میدهد و اقدام به کسب رضایت آگاهانه و کتبی و امضا شده از علاقه مندان میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: آنتی مولرین هورمون کمتر از 1.1؛ تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5-7؛ سابقه کنسل شدن سیکل به علت عدم رشد فولیکولی کافی؛ سابقه کنسل شدن سیکل به علت تخمک به دست آمده کمتر از 3 عدد؛ تمایل به همکاری شرایط عدم ورود به مطالعه: کمبود IGA؛ سرطانهای دستگاه تناسلی یا غیر تناسلی؛ درمان با داروهای ضد انعقاد؛ نارسایی تخمدان به علت ناهنجاری کروموزومی؛ چسبندگی شدید لگنی و عدم پذیرش یا همکاری بیمار

گروه های مداخله

روز کشیدن تخمک بعد از اتمام پانکچر در همان جلسه به هر تخمدان مقدار 2 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک های بدست آمده؛ FSH و LH روز دو یا سه قاعدگی؛ AMH؛ مقایسه سطح استرادیول سرم در روز تریگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101227005485N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-22، ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و

مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1330 41 98+

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

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 تخمدانی ضعیف بر رزرو تخمدانی

آنتی مولرین هورمون کمتر از 1.1 تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5-7 سابقه کنسل شدن سیکل به علت عدم رشد فولیکولی کافی سابقه کنسل شدن سیکل به علت تخمک به دست آمده کمتر از 3 عدد تمایل به همکاری سنین بین 30 تا 43 سال

کمبود ایمنوگلوبلین A سرطانه‌های دستگاه تناسلی یا غیر تناسلی درمان با داروهای ضد انعقاد نارسایی تخمدان به علت ناهنجاری کروموزومی چسبندگی شدید لگنی و عدم پذیرش یا همکاری بیمار

از سن 30 ساله تا سن 43 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
قبل و بعد از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

مصادق ندارد

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

آذربایجان شرقی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ذخیره تخمدان کاهش یافته

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

infertility due to diminished ovarian reserve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل پانکچر تخمدانی قبل و 2 ماه بعد از تزریق

پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با میکروسکوپ توسط امبریولوژیست

2

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکولی و هورمون لوتئینیزه کننده روز دو یا سه

قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل و 2 ماه بعد از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمیلومینسانس

3

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل و 2 ماه بعد از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمیلومینسانس

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه سطح استرادیول سرم روز تریگر تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل و 2 ماه بعد از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمیلومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین‌های 4 تا 8 سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت، 2 سی سی به هر تخمدان بلافاصله بعد از پانکچر تخمدانی دوم انجام خواهد شد. پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی خود فرد گرفته می شود و دوبار تحت سانتریفیوژ قرار می گیرد و برای تهیه آن از کیت های استاندارد رویاژن که توسط سازمان غذا و داروی آمریکا پذیرفته شده، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همین افراد قبل از انجام هر گونه مداخله می باشند، یعنی تزریق داخل تخمدانی بعد از پانکچر اول تخمدانی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی نوالی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیا فرزندی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ممکن است استفاده درست از آن انجام نشود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

آدرس خیابان
Artesh street, Alzahra Hospital

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793

تلفن
1221 3554 41 98+

ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)