پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پروتوکل 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 کار آزمایی 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۱۱/۰۳ ,22-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۳ ,22-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۰۳ ,2021-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی نوالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1330 2879
آدرس ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمبود ایمنوگلوبلین A 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
سن
از سن **30 ساله** تا سن **43 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.794

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 تخمک های 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 جنین های 4 تا 8 سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 تا 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با میکروسکوپ توسط جنین شناس

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 روپاژن 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 نازلي نوالي
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
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 فرزدی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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 نازایي/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ نازایي/دانشیار
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
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 نازایي/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
Artesh street, Alzahra Hospital
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلي نوالي
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایي/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
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
مصداق 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