

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) با پلاسمای غنی شده از پلاکت همراه گنادوتروپین و گنادوتروپین تنها بر جوانسازی تخمدان در بیماران با کاهش ذخیره تخمدان (DOR)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سه روش درمانی گنادوتروپین، گنادوتروپین در ترکیب با PRP و PRP به تنهایی بر افزایش ذخیره تخمدان به صورت افزایش فولیکولهای انترال یا افزایش آنتی مولرین هورمون می باشد.

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 45 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان به صورت راندوم در یکی از سه گروه گنادوتروپین - گنادوتروپین در ترکیب PRP و PRP تنها قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار جی پاور انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار در مرکز ناباروری یزد بر روی 3 گروه زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدان به صورت تصادفی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 20 تا 48 سال افراد با ذخیره تخمدان پایین (تعداد فولیکول آنترال کمتر از 5 عدد و سطح آنتی مولرین هورمون کمتر از 1.1 ng/mL افراد سابقه حداقل یک بار شکست IVF داشته باشند معیار خروج: فاکتور مردانه فاکتور لوله ای سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروههای مداخله

افراد به صورت راندوم در یکی از سه گروه تزریق گنادوتروپین، تزریق گنادوتروپین در ترکیب با تزریق داخل تخمدانی PRP و تزریق داخل تخمدانی PRP به تنهایی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح هورمون آنتی مولرین: افزایش تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان; رخ دادن حاملگی خود به خودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ شروع بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151013024512N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021, 1399/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, 1400/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2021, 1399/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

358247085 98+

آدرس ایمیل

abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2021, 1399/11/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2021, 1400/02/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) با پلاسمای غنی شده از پلاکت همراه گنادوتروپین و گنادوتروپین تنها بر جوانسازی تخمدان در بیماران با کاهش ذخیره تخمدان (DOR)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر PRP با PRP همراه با گنادوتروپین و گنادوتروپین تنها در جوانسازی تخمدان در زنان با کاهش ذخیره تخمدان

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری زنانه کاهش ذخیره تخمدان (AMH زیر 1.1 و AFC زیر 5-7)

سن 20 تا 48 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حفره رحم غیر طبیعی سندرم تخمدان پلی کیستیک فاکتور مردانه

فاکتور لوله ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان که به صورت متوالی جهت

درمان ناباروری مراجعه می کنند، به صورت تصادفی با روش تصادفی

سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه

مورد مداخله تقسیم می شوند. تصادفی سازی از قبل برای 45 مورد

به سه گروه 15 نفره انجام شده است. کور سازی در مطالعه وجود

ندارد و لذا پزشک بر حسب شماره تصادفی به ترتیب زنی که

معیارهای ورود را دارند به یکی از 3 گروه مورد مداخله تخصیص میدهد

و هر گروه مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفائیه - خیابان بوعلی پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوانسازی تخمدان در بیماران با ذخیره پایین تخمدان

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، و سپس ماهی یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک تا چهار ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی خود به خودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ورود به سیکل کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

به محض افزایش هورمون آنتی مولرین و یا اصرار بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 15 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 20 تا 48

سال با تجویز گنادوتروپین به تنهایی (سینال اف، 75 واحد، کارخانه

سینازن) با دوز 75 واحد، یک آمپول در هر تخمدان بین روز 10 تا 14

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

استاد، متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری-(ریاست

پژوهشکده))

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه -خیابان بو علی-پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 15 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 20 تا 48 سال با تجویز گنادوتروپین (سینال اف، 75 واحد، کارخانه سینازن) با دوز 75 واحد، یک آمپول در هر تخمدان بین روز 10 تا 14 سیکل قاعدگی در ترکیب با پلاسمای غنی از پلاکت که به این صورت تهیه و تزریق می شود: 17 میلی لیتر از خون محیطی وریدی در یک سرنگ حاوی 3 میلی گرم اسید سیترات و محلول ضد انعقاد کشیده میشود و یا دور 1600 به مدت 10 دقیقه سانتیفوژ میگردد. این خون به سه لایه تقسیم شده که شامل گلبولهای قرمز در پایین، پلاسما در قسمت میانی و یک لایه پوشاننده می باشد. سپس پلاسما و لایه رویی در داخل لوله دیگری جمع آوری شده و مجدداً با دور 3500 به مدت 5 دقیقه سانتیفوژ می شوند. محصول نهایی 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت می باشد. داخل هر تخمدان 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت در یک مرحله تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 15 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 20 تا 48 سال با تجویز پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، که به این صورت تهیه و تزریق می شود: 17 میلی لیتر از خون محیطی وریدی در یک سرنگ حاوی 3 میلی گرم اسید سیترات و محلول ضد انعقاد کشیده میشود و یا دور 1600 به مدت 10 دقیقه سانتیفوژ میگردد. این خون به سه لایه تقسیم شده که شامل گلبولهای قرمز در پایین، پلاسما در قسمت میانی و یک لایه پوشاننده می باشد. سپس پلاسما و لایه رویی در داخل لوله دیگری جمع آوری شده و مجدداً با دور 3500 به مدت 5 دقیقه سانتیفوژ می شوند. محصول نهایی 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت می باشد. داخل هر تخمدان 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت در یک مرحله تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه -خیابان بو علی- پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مریم میرزائی
موقعیت شغلی
 فلو شپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 پژوهشکده علوم تولید مثل
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 3824 35 98+
فکس
 7087 3824 35 98+
ایمیل
 maryammirzaei270@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 3824 35 98+
فکس
 7087 3824 35 98+
ایمیل
 abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
 استاد، متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری، ریاست
 پژوهشکده
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 صفائیه - خیابان بوعلی - پژوهشکده علوم تولید مثل
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 035382477085
فکس
 7087 3824 35 98+
ایمیل
 abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد