پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 باکاهش ذخیره تخمدان (DOR)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سه روش درمانی گنادوتروپین، گنادوتروپین در ترکیب با PRP وPRP به تنهایی بر افزایش ذخیره تخمدان به صورت افزایش فولیکولهای انترال یا افزایش انتی 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 انحام 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 20تا48 سال افراد باذخیره 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: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 358247085

آدرس ایمیل

abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

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 باکاهش 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

هدف اصلی مطالعه
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 وAFC زیر 5-7)
سن 20 تا48 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 زنانی 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 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 پژوهشکده علوم تولید مثل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
صفائیه -خیابان بوعلی پزوهشکده علوم تولید مثل
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1399.025

بیماری‌های (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 انتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، و سپس ماهی یکبار تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک تاچهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی خود به خودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
ورود به سیکل کمک باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض افزایش هورمون آنتی مولرین و یا اصرار بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 15 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 20تا 48 سال با تجویز گنادوتروپین به تنهایی (سینال اف، 75 واحد، کارخانه سیناژن) با دوز 75 واحد، یک آمپول در هر تخمدان بین روز 10 تا 14

سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 15 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 20تا 48 سال با تجویز گنادوتروپین (سینال اف، 75 واحد، کارخانه سیناژن) 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: 17میلی لیتر از خون محیطی وریدی در یک سرنگ حاوی 3 میلی گرم اسید سیترات و محلول ضد انعقاد کشیده میشود و یا دور1600 به مدت10 دقیقه سانتریفوژ 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 مجددا با دور 3500 به مدت 5 دقیقه سانتریفوژ 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 20تا 48 سال با تجویز پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، که به این صورت تهیه و تزریق می شود: 17میلی لیتر از خون محیطی وریدی در یک سرنگ حاوی 3 میلی گرم اسید سیترات و محلول ضد انعقاد کشیده میشود و یا دور1600 به مدت10 دقیقه سانتریفوژ 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 مجددا با دور 3500 به مدت 5 دقیقه سانتریفوژ 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

صفائیه -خیابان بوعلی- پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

+98 35 3824 7087

ایمیل

abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشک 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

+98 35 3726 3733

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 پزشک شهید صدوقی 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

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 وزایمان-فلوشیپ ناباروری-(ریاست پژوهشکده))

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه -خیابان بو علی-پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
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 وزایمان-فلوشیپ ناباروری، ریاست پژوهشکده
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه -خیابان بوعلی- پزوهشکده علوم تولید مثل
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
035382477085
فکس
+98 35 3824 7087
ایمیل
abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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