

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی محیط‌های کشت ساخت شرکت دانش بنیان راون سازه (RS Medical) در مقایسه با محیط‌های کشت ساخت شرکت LifeGlobal برای کشت جنین پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شاخص‌های عملکردی کلیدی (KPIs) و نتایج بالینی حاصل از جنین‌های کشت یافته در محیط‌های کشت جنین تجاری ساخت شرکت دانش بنیان راون سازه (RS Medical) با محیط‌های کشت ساخت شرکت LifeGlobal برای کشت جنین پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

طراحی

تعداد چهار تخمک بالغ MII خواهری از هر بیمار پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم به صورت تصادفی به دو گروه زیر تقسیم و تا روز انتقال به رحم مادر کشت داده می‌شوند: 1- تخمک‌های بالغ MII تزریق شده کشت یافته در محیط‌های کشت 2 LifeGlobal- تخمک‌های بالغ MII تزریق شده کشت یافته در محیط‌های کشت راون سازه

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینک‌های ناباروری واقع در بیمارستان عرفان نیایش تهران و مرکز تحقیقات باروری مهر رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زوجینی که برای اولین بار وارد سیکل ICSI/ET می‌شوند، سن زیر 35 سال، شاخص توده بدنی زیر 30، طبیعی بودن میزان سرمی هورمون FSH در روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی، تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست GnRH برای تحریک تخمک گذاری، داشتن بیش از 8 تخمک بالغ MII. معیارهای خروج: وجود هرگونه ضایعه رحمی مثل فیبروئید و پولیپ اندومتر، هیدروسالپنکس، آدنومیوز، چسبندگی داخل رحمی، اندومتریوز، ناهنجاری‌های رحمی مادرزادی، اختلالات هورمونی، بیماری‌های التهابی و ایمونولوژیک و اتوایمیون، سابقه حاملگی اکتوپیک و سقط، سندروم تحریک بیش از حد تخمدان و داشتن کمتر از 8 تخمک بالغ MII

گروه‌های مداخله

1- تخمک‌های بالغ MII تزریق شده کشت یافته در محیط‌های کشت LifeGlobal 2- تخمک‌های بالغ MII تزریق شده کشت یافته در محیط‌های کشت راون سازه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لقاح، میزان کلیواژ، میزان رشد جنین روز سوم، میزان رشد بلاستوسیست، میزان لانه‌گزینی جنین، میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201031049203N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسینی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 4613 21 98+

آدرس ایمیل

hossein.hosseini@rsmedical.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محیط‌های کشت ساخت شرکت دانش بنیان راون

سازه (RS Medical) در مقایسه با محیط‌های کشت ساخت شرکت LifeGlobal برای کشت جنین پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو محیط کشت جنین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجینی که برای اولین بار وارد سیکل ICSI/ET می شوند سن زیر 35 داری شاخص توده بدنی زیر 30 داری FSH طبیعی در روز دو یا سه چرخه قاعدگی تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست GnRH برای فرآیند تحریک تخمک گذاری داشتن بیش از هشت تخمک بالغ MII

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

تخمک بالغ MII

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش محدود (واحد تصادف سازی فردی) با قانون تخصیص تصادفی و پنهان سازی با استفاده از پاک نامه های غیر شفاف و مهر وموم شده با توالی تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران، پزشکان، محققان ارزیابی کننده نتایج بالینی و محققان آمار در طی مطالعه از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 آزاد اسلامی-واحد تنکابن

آدرس خیابان

مازندران-تنکابن- کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۸۴۱۶۱۶۷

تاریخ تایید

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TON.REC.1399.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

22 ساعت پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلیواژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

میزان رشد جنین روز سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از تزریق درون سیتوپلاسمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل بلاستوسیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهارده روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

التراسونوگرافی

کد پستی
1476919491
تلفن
6000 4979 21 98+
ایمیل
somayeh_keshavarzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهارده روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

التراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: کشت جنین های حاصل از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در محیط کشت جنین ساخت شرکت دنش بنیان راون سازه. محیط کشت جنین به صورت قطرات 25 میکرولیتری در دیش کشت قرار داده می شوند و روی آنها با روغن معدنی مخصوص کشت جنین پوشانده می شود. پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم، تخمک ها به این قطرات منتقل می شوند و تا روز پنجم کشت داده خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: کشت جنین های حاصل از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در محیط کشت جنین ساخت شرکت LifeGlobal. محیط کشت جنین به صورت قطرات 25 میکرولیتری در دیش کشت قرار داده می شوند و روی آنها با روغن معدنی مخصوص کشت جنین پوشانده می شود. پس از تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم، تخمک ها به این قطرات منتقل می شوند و تا روز پنجم کشت داده خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش IVF بیمارستان عرفان نیایش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه کشاورزی

آدرس خیابان

بیمارستان عرفان نیایش، جنت آباد شمالی، خیابان بهار

شهر

تهران

استان

تهران

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن محمدی

آدرس خیابان

مازندران-تنکابن- کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه

آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷

تلفن

0736 5427 11 98+

ایمیل

mohsenmohammadi580101@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسینی راد

موقعیت شغلی

جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بخش IVF، بیمارستان عرفان نیایش، خیابان بهار، جنت آباد شمالی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
بخش IVF، بیمارستان عرفان نیایش، خیابان بهار، جنت آباد شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
6000 4979 21 98+
ایمیل
rad6438@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان حوزه ناباروری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور استفاده در مطالعات بالینی بیشتر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید توسط مرکز درمانی، تایید توسط مسئول طرح
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
6000 4979 21 98+
ایمیل
rad6438@gmail.com

فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسئول
دکتر شاهرخ پاک طینت
موقعیت شغلی
جنین شناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
بخش IVF، بیمارستان عرفان نیایش، خیابان بهار، جنت آباد شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
6000 4979 21 98+
ایمیل
sh.paktinat@gmail.com

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسئول
دکتر حسین حسینی راد
موقعیت شغلی
جنین شناس