

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت در یک تخمدان در موارد عملکرد ضعیف تخمدان (poor response)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه؛ بررسی تاثیر تزریق پی آر پی (پلاکت غنی شده) درون یکی از تخمدانها و مقایسه آن با تخمدان دیگر در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 12 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در 12 بیمار با پاسخ عملکرد ضعیف تخمدان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری ولیعصر تحریک تخمدان با داروهای تحریک تخمک گذاری آغاز می شود و بلافاصله پس از آنکه فولیکول به 17 میلی متر رسید همزمان با برداشتن تخمک؛ 4 سی سی از پلاکت غنی شده (پی آر پی) به درون یک تخمدان در چهار نقطه در شرایط بیهوشی تزریق می شود و سپس مراحل آی وی اف انجام می گیرد. و در تخمدان دیگر (کنترل) پی آر پی انجام نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سابقه عملکرد ضعیف تخمدان و آنالیز اسپرم طبیعی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماریهای هماتولوژیک؛ اختلال کروموزومی یا ژنتیکی؛ اختلالات رحمی؛ میزان هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر و پلاکت کمتر از صد و پنجاه هزار در میلی متر مکعب؛ استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدها در طی دو هفته قبل از پروسه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 12 نفر بیماران با عملکرد ضعیف تخمدان وارد مطالعه خواهند شد و تحت تحریک تخمک گذاری فرا خواهند گرفت. سپس زمانی که فولیکول به 17 میلی متر رسید همزمان با برداشت تخمک متافاز 2؛ 4 سی سی از پلاسما غنی از پلاکت در چهار نقطه از یک تخمدان در شرایط بیهوشی توسط فلوشپ نازایی واحد تزریق می شود گروه کنترل: تخمدان دیگر همان 12 نفر بیمار با عملکرد ضعیف تخمدان که در آن تخمدان پلاسما غنی از پلاکت تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک؛ تعداد تخمک رشد یافته؛ سطح هورمون آنتی مولرین؛ سطح هورمون محرک فولیکول (اف اس اچ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210828052310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, 1400/07/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, 1400/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2021, 1400/07/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده شهنساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

saeedeh.shahsavari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-19, 1400/07/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-19, 1401/07/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت در یک تخمدان در موارد

عملکرد ضعیف تخمدان (poor response)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسما غنی از پلاکت در یک تخمدان در موارد عملکرد ضعیف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه وجود کمتر از ۳ تخمک در هر سیکل آنتی مولرین هورمون کمتر از 0.5 انترال فولیکول کمتر از 5 وجود اسپرم 10 میلیون در آنالیز اسپرم حداقل سه درصد مورفولوژی نرمال اسپرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای ایمنولوژیک بیماران بیماریهای هماتولوژیک اختلال کروموزومی یا ژنتیکی میزان هموگلوبین کمتر از ۱۱ گرم بر دسی لیتر و پلاکت کمتر از صد و پنجاه هزار در میلی متر مکعب استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدها در طی دو هفته قبل از پروسه عدم وجود بیماری زمینه ای زنان نابارور عدم منع برای حاملگی اختلالات رحمی میوم ساب موکوزال سندرم آشرمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان باقر خان شرقی؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-08-04, 13/05/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.191

1

شرح

عملکرد ضعیف تخمدان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جمع‌آوری تخمک در سیکل اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی جنین‌شناس

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک رشد یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جمع‌آوری تخمک‌ها در سیکل اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی جنین‌شناس

3

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم سیکل 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون محرک فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم سیکل 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه تا شش روز پس از انجام لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر جنین‌شناس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 بیمار با عملکرد تخمدان ضعیف مراجعه کننده به کلینیک ناباروری ولیعصر طی سال 1400 در مطالعه شرکت خواهند کرد و تحریک تخمک گذاری با تجویز دوفاستون 10 میلی گرم دو بار در روز از روز 2-3 چرخه تا روز تخمک گذاری انجام می شود. سپس وقتی فولیکول به 17 میلی متر می رسد همزمان با برداشتن تخمک متافاز دو 4 سی سی پلاسما غنی از پلاکت در چهار نقطه تخمدان تحت بیهوشی توسط واحد ناباروری واحد تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در تخمدان سمت مقابل همان 12 نفر بیمار با عملکرد ضعیف تخمدان که پلاسما غنی از پلاکت تزریق نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری ولی عصر ، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سعیده شهنساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

saeide.shahsavari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۵۳۷۶۱-۱۴۱۷۶

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

m.sahraian@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعیده شهنساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران؛ دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

saiede.shahsavari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعیده شهنساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی؛ مرکز تحقیقات
بهداشت باروری ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1616 6658 21 98+

ایمیل

fedyeh_hagh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رازداری بیماران

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

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران؛ دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

saeide.shahsavari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق‌اللهی

موقعیت شغلی

بزه‌شگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان