پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از فاکتور رشد(PRGF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر بهبود پاسخدهی و پیامدهای بارداری در زنان تحت IVF با پاسخ ضعیف تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از فاکتور رشد بر بهبود پاسخدهی و پیامدهای بارداری در زنان تحت IVF با پاسخ ضعیف تخمدانی

طراحی

کارآزمایی بالینی درگروه نمونه تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی ازپلاکت و گروه کنترل پلاسمای غنی از فاکتور رشد، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیماراست. برای تصادفی سازی از تابع راند نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شروع تحریک تخمدان از روز 3 سیکل قاعدگی و ارزیابی تخمک های در حال رشد با استفاده از سونوگرافی سریالی انجام می شود. هنگامی که قطر تخمک های در حال رشدبه حدود 14 میلی متر رسید، تجویزرداروی هورمون ترشح کننده ی گنادی رقابتی شروع می شود. هنگامی که حداقل سه تخمک در حال رشدقطر بیشتر مساوی 17 میلی متر در تخمدان ها مشاهده شود ،القای تخمک گذاری با استفاده از 10000واحد بین المللی گنادوتروپین کوریونی انسان انجام می شود. تخمک ها 36 ساعت بعد, از تخمدان ها کشیده خواهند شد. در روز تخمک کشی بعد از انجام تخمک کشی ، در یکی از دو گروه تحت عنوان گروه مداخله، 3 سی سی پلاسمای غنی از فاکتور رشد تزریق می شود و در گروه کنترل نیز بعد از انجام تخمک کشی تزریق 3 سی سی پلاسمای غنی ازپلاکت انجام می شود، در سومین سیکل قاعدگی بعداز چک سطح سرمی هورمون ضدمولرین و هورمون تحریک کننده رشد تخمک و وجود حداقل یک تخمک در حال رشد در سونوگرافی بیماران مجددا در سیکل تحریک تخمک گزاری قرار می گیرند. در نهایت پیامدبارداری در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان با سن کمتر از 42 سال، داشتن سابقه ذخیره تخمدانی پایین(کمتر از 3 تخمک در سیکل لقاح مصنوعی ازمایشگاهی قبلی و یا نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی) معیار خروج: زنان با تشخیص کم خونی ,سابقه بدخیمی, هرگونه اختلالات غدد درون ریز (کم کاری تیروئید, افزایش هورمون پرولاکتین)

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، 3 سی سی پلاسمای غنی از فاکتور رشد حین تخمک کشی ترزیق می شود و در گروه کنترل تزریق 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت حین تخمک کشی ترزیق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از فاکتور رشد(PRGF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر بهبود پاسخدهی و پیامدهای بارداری در زنان تحت IVF با پاسخ ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی PRGF و PRP بر بهبود پاسخدهی و پیامدهای بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن کمتر از 42 سال داشتن سابقه ذخیره تخمدانی پایین(کمتر از 3 تخمک در سیکل لقاح مصنوعی قبلی) نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی سطح هورمون ضد مولرین کمتر از 1.1 نانوگرم بر دسی لیتر شمارش 5تا 7 تخمک در حال رشد در سونوگرافی از طریق واژن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص کم خونی سابقه بدخیمی هرگونه اختلالات غدد درون ریز(کم کاری تیرویید,افرایش هورمون شیر)

سن

تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. ۱. در یک ستون از اکسل به تعداد 25 نمونه در هر گروه را وارد می کنیم. ۲. در ستون بعدی با استفاده از دستور زیر اعداد تصادفی تولید می کنیم ۳. بعد از مرتب کردن اعداد تصادفی تولید شده، لیستی تصادفی تولید خواهد شد که طبق این لیست افراد به دو گروه اختصاص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت خواهد بودکه بیمار از نوع درمانی که دریافت می کند اطلاع نخواهد داشت. هم چنین محققی که نتایج مدنظر را ثبت می کند نسبت به نوع درمان اعمال شده بر بیمار مطلع نخواهد 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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با کاهش رزو تخمدانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی دو گروه PRGF وPRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعداز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رویت ضربان قلب جنین در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعدادتخمک های بازیابی شده در دو گروه تحت تزریق PRGF و PRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تخمک کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله1: 35 سی سی خون از زنان گرفته می شود. نمونه خون با سرعت 1200 دور در دقیقه به مدت 12 دقیقه سانتریفیوژمی شودتا گلبول های قرمز جدا شود. پلاسمای برداشت شده به مدت 7 دقیقه با دور 3500 سانتریفیوژ می شود. سه سی سی پلاسما در هر

لوله باقی می ماندکه ظرف 20 دقیقه پس از آماده سازی تزریق با سوزن مخصوص تخمک کشی از طریق واژن به تخمدان تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2: ابتدا 1.5سی سی فاکتور فعال کننده پلاکت ساخت شرکت (آریا مبنا تشخیص) به 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت اضافه خواهدشد و بعداز 20 دقیقه دو فاز در آماده سازی پلاسما ایجاد می شود. یک قسمت بقایای پلاکت در بالا و یک قسمت پلاسمای غنی از فاکتور رشددر پایین ایجاد خواهد شد.در اخرین مرحله به مدت 4 دقیقه با دور 4000سانتریفیوژ می شود. سپس مایع رویی با سوزن کشیده می شود و نمونه حاصل با سوزن مخصوص تخمک کشی از طریق واژنبه تخمدان انجام خواهدشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 31 5533 4611

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 2558

ایمیل

Zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رازقندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

z.razghandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
021230311
ایمیل
leynaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رازقندی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
z.razghandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی شامل حاملگی شیمیایی,حاملگی بالینی,حاملگی ادامه دار ,میزان سقط و میزان عوارض احتمالی ناشی از مداخله امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات