

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

حاملگی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 در گروه نمونه تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت و گروه کنترل پلاسمای غنی از فاکتور رشد، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار است. 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 رشد به حدود 14 میلی متر رسید، تجویز رداری هورمون ترشح کننده ی گنادی رقابتی شروع می شود. هنگامی که حداقل سه تخمک در حال رشد قطر بیشتر مساوی 17 میلی متر در تخمدان ها مشاهده شود، القای تخمک گذاری با استفاده از 10000 واحد 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 از پلاکت انجام می شود، در سومین سیکل قاعدگی بعد از چک سطح سرمی هورمون ضد مولرین و هورمون تحریک کننده رشد تخمک و وجود حداقل یک تخمک در حال رشد در سونوگرافی بیماران مجدداً در سیکل تحریک تخمک گذاری قرار می گیرند. در نهایت پیامد بارداری 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 آزمایشگاهی 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)

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N12

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1400.026

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 5 تا 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 عدد درون ریز(کم کاری تیروئید، افزایش هورمون شیر)

سن

تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 و PRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رویت ضربان قلب جنین در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های بازبایی شده در دو گروه تحت تزریق PRGF و PRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تخمک‌کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1: 35 سی سی خون از زنان گرفته می شود. نمونه خون با سرعت 1200 دور در دقیقه به مدت 12 دقیقه سانتریفیوژ می شود تا گلبول های قرمز جدا شود. پلاسما برداشت شده به مدت 7 دقیقه با دور 3500 سانتریفیوژ می شود. سه سی سی پلاسما در هر

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت خواهد بود که بیمار از نوع درمانی که دریافت می کند اطلاع نخواهد داشت. هم چنین محقق 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

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

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 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

2560 2243 21 98+

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

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

بهشتی

لوله باقی می ماند که 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 1.5 سی سی فاکتور فعال کننده پلاکت ساخت شرکت (آریا مینا تشخیص) به 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت اضافه خواهد شد و بعد از 20 دقیقه دو فاز در آماده سازی پلاسمای غنی از فاکتور رشد در پایین ایجاد خواهد شد. در آخرین مرحله به مدت 4 دقیقه با دور 4000 سانتریفیوژ می شود. سپس مایع رویی با سوزن کشیده می شود و نمونه حاصل با سوزن مخصوص تخمک کشی از طریق واژنه تخمدان انجام خواهد شد

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

4611 5533 31 98+

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

2558 2243 21 98+

ایمیل

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

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

فرد مسوول به روز 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

2560 2243 21 98+