

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

ارزیابی کارایی تستهای فرگمتاسیون DNA، ارزیابی طول تلومر و تکنیک انتخاب اسپرم بر رشد جنین و نتایج حاملگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی تست فرگمتاسیون DNA اسپرم، ارزیابی طول تلومر و تکنیک انتخاب اسپرم بر رشد جنین و نتایج حاملگی.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 100 زوج نابارور انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زوجین نابارور با عامل ناباروری مردانه که نتیجه آنالیز سیمین مورفولوژی اینورمال اسپرم را تأیید کد وارد مطالعه خواهد شد. سپس بیماران بوسیله بلوکهای جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه IMSI (Intracytoplasmic Morphology Examination Sperm Injection) و ICSI (Intracytoplasmic Sperm injection) تقسیم خواهد شد. انتخاب اسپرم برای گروه ICSI با میکروسکوپ اینورت با بزرگنمایی 400 و برای گروه IMSI با بزرگنمایی بیشتر از 6000 برابر توسط جنین شناس انجام خواهد شد. سپس تزریق توسط جنین شناس انجام خواهد شد. (SDF) Sperm DNA Fragmentation و (STL) Sperm Telomere Length مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. قبل از تزریق اسپرم های هر دو گروه توسط محقق انتخاب شده و در دیش ICSI لود خواهد شد بدین ترتیب جنین شناس از نحوه انتخاب اسپرم اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی 100 زوج با عامل ناباروری مردانه انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه برای مردان: نمونه اسپرم های آنزالی با غلظت حداقل 5 میلیون در هر میلی لیتر که تراتوزواسپرمی آنها به تأیید رسیده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: اسپرم گرفته شده از بیضه، غلظت کمتر از 5 میلیون در هر میلی لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله یا Intracytoplasmic Morphology Examination (IMSI) Sperm Injection: اسپرم ها با بزرگنمایی بالای 6000 برابر انتخاب خواهند شد. گروه کنترل یا Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI): اسپرم ها با بزرگنمایی 400 برابر انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لقاح، میزان جنین های کلیواژی، میزان جایگزینی جنین، میزان حاملگی شیمیایی، میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211211053355N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-01-09, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاکری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

fatemehshaeri1359@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی تستهای فرگمنتاسیون DNA، ارزیابی طول تلومر و تکنیک انتخاب اسپرم بر رشد جنین و نتایج حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تکنیک انتخاب اسپرم بر رشد جنین و نتایج حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان شرکت کننده با اسپرماتوزوای انزالی، غلظت بالاتر از 5 میلیون در هر میلی لیتر، تراتوزواسپرمی و اندیکاسیون ICSI داشته باشد. همسران آنها سن کمتر از 38 سال، بدون سابقه پاسخدهی ضعیف تخمدان و میزان FSH روز سوم کمتر از 15 واحد در لیتر وارد مطالعه می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه اسپرم حاصل از بیضه و نمونه انزالی با غلظت کمتر از 5 میلیون در میلی لیتر همسران با پاسخدهی ضعیف تخمدانی، اندومتریوز و نداشتن جنین برای انتقال از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی 4 تایی تمام بلوکها به صورت زیر مرتب می شوند: بلوک 1: ABAB، بلوک 2: AABB، بلوک 3: ABBA، بلوک 4: BBAA، بلوک 5: BABA، بلوک 6: BAAB. برای انتخاب 100 شرکت کننده با فاکتور مردانه ناباروری به 25 بلوک نیاز می باشد. این بلوکها را به صورت تصادفی از اعداد 1 تا 6 و به کمک نرم افزار انتخاب می کنیم. به عنوان مثال بلوک 2، دو نفر اول در گروه ICSI و دو نفر دوم در گروه IMSI قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و جنین شناس ها از روش انتخاب اسپرم با ICSI یا MSOME اطلاعی نخواهند داشت. در مرحله اول انتخاب اسپرم برای گروه ICSI با میکروسکوپ Invert و بزرگنمایی 400 و برای گروه IMSI با بزرگنمایی بالای 6600 برابر توسط محقق انجام خواهد شد. سپس اسپرمها در یک قطره از دیش ICSI لود می شود و تزریق توسط جنین شناس انجام خواهد شد. محقق یک جنین شناس خواهد بود که در تزریق اسپرم های انتخاب شده شرکت نخواهد داشت. محقق به شرکت کنندگان در مطالعه درباره دو تکنیک انتخاب اسپرم توضیح خواهد داد.

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 یزد

آدرس خیابان

مرکز ناباروری یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، خیابان تیمسار فلاحی،

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 2021-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاکتور ناباروری مردانه با تراتوزواسپرمی

کد ICD-10

N46.8

توصیف کد ICD-10

Male Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز پس از تزریق اسپرم به اووسیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم تعیین کیفیت جنین Hill

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بتا HCG خون

3

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تأیید ضربان قلب جنین در سونوگرافی شکمی

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-18 ساعت پس از تزریق اسپرم به اووسیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تشکیل 2 پروتوکلتوس با میکروسکوپ

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

63rahimi@gmail.com

شرح متغیر پیامد

میزان جایگزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی هفته ششم برای ارزیابی تعداد ساک حاملگی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آقا رحیمی

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 38 24785

ایمیل

63rahimi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

فاطمه شاکری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ارزیابی SDF و STL اسپرم های با نمره 0-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارزیابی فرگمنتاسیون DNA، تست ارزیابی طول تلومر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله یا Intracytoplasmic Morphologic Examination

(Sperm Injection (IMSI). در این گروه محقق اسپرمها را تحت

میکروسکوپ اینورت با بزرگنمایی بالای 6000 برابر انتخاب می کند.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI). در این

گروه محقق اسپرمها را تحت میکروسکوپ اینورت با بزرگنمایی 400

برابر انتخاب می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم آقا رحیمی

آدرس خیابان

صفاثیه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی

شهر

یزد

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

38247085

ایمیل

FatemeShakeri1359@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آقارحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

38247085

ایمیل

63rahimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آقا رحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

38247085

ایمیل

63rahimi@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

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