پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بالینی مردان نابارور کاندید ICSI بین دو روش جداسازی اسپرم: دستگاه فلیکس بر اساس بار الکتریکی سطحی و سانتریفیوژ گرادیان چگالی (DGC)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج بالینی زوج های نابارور کاندیدای ICSI با استفاده از هر دو روش آماده سازی اسپرم: DGC و Felix.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، بر روی 100 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز باروری و ناباروری اصفهان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زوج های نابارور با ناباروری با عامل مردانه (پارامترهای اسپرم غیرطبیعی طبق WHO 2021). معیارهای خروج: نمونه های منی منجمد شده و اسپرم های بازیابی شده از بیضه یا اپیدیدیم
گروه‌های مداخله
برای هر زوج، اسپرم با روش های DGC و Felix پروسه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
لقاح، کیفیت جنین، کیفیت بلاستوسیست، لانه گزینی، حاملگی شیمیایی و بالینی، و تولد زنده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110804007223N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۹ ,2022-06-09**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۹ ,2022-06-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 2022-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین نصر اصفهانی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 9501 5688
آدرس ایمیل
mh_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 2022-06-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۱۱, 2023-06-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج بالینی مردان نابارور کاندید ICSI بین دو روش جداسازی اسپرم: دستگاه فلیکس بر اساس بار الکتریکی سطحی و سانتریفیوژ گرادیان چگالی (DGC)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج بالینی بین دو روش جداسازی اسپرم: Felix در مقابل DGC
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زوجین کاندیدای ICSI تعداد فولیکول ها: حداقل 10 تخمک MII زوج های نابارور با ناباروری با عامل مردانه (پارامترهای اسپرم کمتر از آستانه تعریف شده توسط WHO 2021) سن زن ≥ 38 سال مردانی که حداقل 2 میلی لیتر مایع منی دارند انتقال جنین فقط در مرحله بلاستوسیست یک بلاستوسیست برای انتقال خانم طبیعی (زنان در صورت داشتن سیکل منظم با لوله رحمی باز و عدم وجود آندومتریوز ، طبیعی محسوب می شوند) مردان با تعداد کل سلول های اسپرم بیش از 5 میلیون در هر انزال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردانی که دارای اسپرم گیری از بیضه یا آسپیراسیون اسپرم از اپیدیدیم هستند مردانی که نمونه منی انجمادی دارند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که ICSI را انجام می دهد از روش آماده ساز نمونه اسپرم (گروه یک: روش سانتریفیوژ گرادیان چگالی (DGC) و گروه دو: روش بار الکتریکی با استفاده از دستگاه فلیکس) و همچنین تخصیص تخمک ها به هر گروه، نابینا می شود.
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
پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
بنی هاشم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8159358686
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1399.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش جدا سازی اسپرم
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان و کیفیت بلاستوسیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5 یا 6 پس از ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 تا 18 ساعت پس از ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد 2PN تقسیم بر تعداد تخمک های MII تزریق شده درروش ICSI ضربدر 100.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم یا سوم پس از ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار گاردنر 2016

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از لانه گزینی جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بتا hCG

4

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته پنجم یا ششم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده کیسه های جنین و همچنین ضربان قلب جنین توسط سونوگرافی.

5

شرح متغیر پیامد
لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک تا دو هفته بعد از انتقال بلاستوسیست
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای هر نمونه منی، دو روش برای تهیه اسپرم انجام خواهد شد. یکی از روش ها (کنترل) برای نیمی از تخمک های خواهر و برادری و روش دیگری (مطالعه) برای سایر تخمک های خواهر و برادری استفاده خواهد شد. گروه مطالعه(Flix): برای هر نمونه، یک کارتریج فلیکس استفاده خواهد شد. 1 میلی لیتر نمونه مایع منی به سیستم Felix منتقل می شود. هر کارتریج شامل دو محفظه است: 1. محفظه برداشت : ا سی سی از محیط G-IVF Plus (Vitrolife; Sweden) اضافه شود. 2. محفظه های مخزن (2): در هر کدام 4 سی سی;G-Rinse (Vitrolife Sweden). کلا 8 سی سی. سپس اسپرم های جدا شده بر اساس بار الکتریکی از قسمت محفظه برداشت، جمع آوری خواهد شد و محیط شستشوی اسپرم (VitaSperm: Innovative Biotech, Iran) بعلاوه 10 درصد آلبومین سرم انسانی به آن اضافه می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل(1 : (DGC میلی لیتر گرادیان 40%پیور اسپرم (;Vitrolife Sweden) بر روی1 میلی لیتر گرادیان 80%پیور اسپرم (;Vitrolife Sweden) در یک لوله سانتریفیوژ مخروطی منتقل می شود. سپس 1 میلی لیتر نمونه مایع منی در بالای لایه فوقانی قرار داده می شود و لوله به مدت 20 دقیقه با سرعت 1000 دور در دقیقه سانتریفیوژ می شود. لایه های بالایی و پایینی با دقت و بدون ایجاد مزاحمت، از لوله خارج می شود. محیط شستشوی اسپرم (VitaSperm: Innovative Biotech, Iran) بعلاوه 10 درصد آلبومین سرم انسانی به پلت اضافه می شود. غلظت اسپرم DGC را مشابه غلظت اسپرم فلیکس در همان حجم تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز باروری و ناباروری اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165131378
تلفن
+98 31 3266 3016
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
پروانه افشاریان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8159358686
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری مردان
آدرس خیابان
اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159358686
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
پروفسور: عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری مردان
آدرس خیابان
خیابان سلمان-خیابان رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159358686
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه تولائی
موقعیت شغلی
دانشیار: عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری مردان
آدرس خیابان
خیابان سلمان-خیابان رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159358686
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
tavalaee.royan@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت نامه آگاهانه: اطلاعات دو روش جداسازی اسپرم و تاریخچه آن در اختیار زوجین قرار داده می شود و به زوجین اطلاع رسانی می شود که بهترین جنین در مرحله بلاستوسیست از هر گروهی باشد، انتقال داده می شود تا منجر به اختلال در نتیجه باروری نشود. احتمال اثر سوء این روش تاکنون گزارش نشده و اگر هم باشد احتمالا بسیار ناچیز است. ولی موثر بودن این روش به احتمال زیاد است. زوجین با آگاهی کامل و پس از امضاء فرم رضایت وارد مطالعه خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئول طرح : دکتر محمد حسین نصر اصفهانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از شرکت Memphasys، تامین کننده دستگاه فلیکس و کارتریژها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح : دکتر محمد حسین نصر اصفهانی پژوهشگاه رویان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل دکتر محمد حسین نصر اصفهانی
nasr.royan@gmail.com
سایر توضیحات