

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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 از مطالعه

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 بازبازی شده از بیضه یا اپیدیدیم

گروه های مداخله

برای هر زوج، اسپرم با روش های DGC و Felix پروسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

لقای، کیفیت جنین، کیفیت بلاستوسیت، 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, 09-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 09-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 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

5688 9501 31 98+

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 بلاستوسیت یک بلاستوسیت 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1399/10/02, 2020-12-22

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 بلاستوسیت

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 در روش ICSI
ضریب 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 بلاستوسیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 بنی هاشم شمالی،

خیابان حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8159358686

تلفن

2000 2356 21 98+

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

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

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پژوهشگاه رویان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ناباروری مردان

آدرس خیابان

اصفهان

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

آدرس خیابان
خیابان سلمان-خیابان رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159358686
تلفن
5682 9501 31 98+
ایمیل
tavalae.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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

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

فرد مسوول به روز 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