پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی روند فولیکولوژنز در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین روند فولیکولوژنز در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ

طراحی

گروه کنترل: گروهی از زنان با پاسخ تخمدانی ضعیف که بدون هیچگونه روش درمانی، پونکسیون فولیکول صورت می گیرد. گروه تحت درمان: گروهی از زنان با پاسخ تخمدانی ضعیف که تحت درمان تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت تخمدان قرار می گیرند. این مطالعه بر روی 32 نفر از بیماران انجام می شود. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند به صورت تصادفی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه 16 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع آوری نمونه در بیمارستان فرقانی، نکویی در بخش ناباروری ریحانه انجام می شود. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند به صورت تصادفی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه 16 نفره تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تلاش‌های قبلی IVF که منجر به بازیابی کمتر از سه تخمک یا آزمایش ذخیره تخمدان غیرطبیعی شامل تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج. کم خونی، اختلالات ترومبوفیلیک، تشخیص سرطان فعلی یا سابقه پزشکی سرطان.

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر، انتخاب جامعه آماری به صورت در دسترس انجام خواهد شد. و بیماران با تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بیان رونوشت ژن های دخیل در فولیکولوژنز صورت کمی پیش از درمان و پس از درمان با پلاسمای غنی شده از پلاکت بررسی میزان بیان هورمون های جنسی بررسی میزان بلوغ و تعداد تخمک و کیفیت جنین های و حاملگی خودبه خودی مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220510054808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ,15-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ,15-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ,2022-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حورا آموزگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3721 1061

آدرس ایمیل

hamoozegar@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۵ ,2022-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,2023-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روند فولیکولوژنز در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روند فولیکولوژنز در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان بعد از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تلاش‌های قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی که منجر به بازیابی کمتر از سه تخمک یا آزمایش ذخیره تخمدان غیرطبیعی شامل تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج باشد تمام زنان طول چرخه قاعدگی منظم داشته باشند. همچنین سطح فولیکول ها یا آنتی مولرین هورمون کمتر از 1/1 نانوگرم در میلی لیتر باشد. سن زیر 40 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خودایمنی، بیماری‌های مقاربتی، بیماری‌های عفونی، ناباروری/انسداد لوله‌ای فاکتور لوله‌ای، بیماری‌های التهابی مزمن، اندومتریوز، آندومتریت مزمن و اختلالات غدد درون ریز مانند اختلال عملکرد تیروئید کم خونی، اختلالات ترومبوفیلیک، تشخیص سرطان فعلی یا سابقه پزشکی سرطان

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، انتخاب جامعه آماری به صورت در دسترس انجام خواهد شد. و بیماران با تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 قم

آدرس خیابان

قم. خیابان طالقانی آذر، جنب میدان میرزای قمی ، مرکز آموزشی درمانی نکویی هدایتی فرقانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715873355

تاریخ تایید

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولی پلاسمای غنی شده از پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از آماده سازی پلاسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه شمارش سلولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بیان ژنهای فولیکولوژنز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جمع آوری سلول های گرانولوزا در روز تخمک کسی هر دو گروه کنترل و گروه تحت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ریل تایم

2

شرح متغیر پیامد

سطوح ترشحات هورمون ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه های زمانی ماهانه پس از پانکچر و پیش از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول آنترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه های زمانی ماهانه پس از پانکچر و پیش از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چشمی با استربومیکروسکوپ

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک و جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استربومیکروسکوپ

6

شرح متغیر پیامد
باروری خود به خودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری و سونو گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از زنان پاسخ ضعیف تخمدان که بدون هیچگونه روش درمانی، پونکسیون فولیکول صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از زنان پاسخ ضعیف تخمدان که تحت درمان تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) تخمدان قرار می گیرند.تجویز PRP در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان POR در زمان برداشت تخمک ها انجام می شود. آماده سازی PRP بلافاصله پس از جمع آوری نمونه خون انجام می شود. تقریباً 40 میلی لیتر از خون محیطی بیمار برای تولید حجم مورد نیاز PRP مورد نیاز است. غلظت اولیه پلاکت ها در خون محیطی تقریباً 250000 پلاکت در لیتر است. غلظت هدف پلاکت ها در PRP تقریباً 1000000 پلاکت در لیتر بود. طبق پروتکل ما، پی آر پی آماده شده را می توان در صورت نیاز به مدت یک ساعت در دمای 4 درجه سانتیگراد نگهداری کرد. با این حال، در مورد اکثریت قریب به اتفاق شرکت کنندگان، تزریق داخل تخمدانی PRP بلافاصله پس از آماده سازی انجام می شود.تزریق هر دو تخمدان از طریق مانیتورینگ سونوگرافی ترانس واژینال مشاهده می شوند و با استفاده از یک سوزن تک لومن گیج 17 به صورت داخل مدولری در چندین محل تزریق می شوند. این تکنیک به ترتیب شامل نفوذ در قسمت مرکزی هر تخمدان و سپس تزریق تدریجی 3 میلی لیتر PRP فعال شده به هر یک از تخمدان ها از طریق یک سرنگ متصل به مبدل پروب ترانس واژینال می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نکویی هدایتی فرقانی
نام کامل فرد مسوول
حورا آموزگار
آدرس خیابان
قم. خیابان طالقانی آذر، جنب میدان میرزای قمی، مرکز آموزشی درمانی نکویی هدایتی فرقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
+98 25 3721 1061
ایمیل
hamoozegar@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
استان قم، خیابان صفاشهر، خیابان جهاد دانشگاهی، کوچه لطفی شهید، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
koohpaei19@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری

موقعیت شغلی
جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
قم. خیابان آذر، جنب میدان میرزای قمی، مرکز آموزشی درمانی نکویی هدایتی فرقانی.

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
73355 37158

تلفن
+98 25 3711 8428

ایمیل
faasgsri@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری

موقعیت شغلی
جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
قم، خیابان آذر، جنب میدان میرزای قمی، مرکز آموزشی درمانی نکویی هدایتی فرقانی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
73355 37158

تلفن
+98 25 3711 8428

ایمیل
faasgari@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری

موقعیت شغلی
جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
قم، خیابان آذر، جنب میدان میرزای قمی، مرکز آموزشی درمانی نکویی هدایتی فرقانی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
73355 37158

تلفن
+98 25 3711 8428

ایمیل
faasgari@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد