

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در پیامد سیکل IVF در بیماران پاسخ دهنده ضعیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در پیامد سیکل IVF در بیماران پاسخ دهنده ضعیف.

طراحی

در این مطالعه مداخله ای از نوع قبل و بعد (before-after study) می باشد که در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 15 بیمار پاسخ دهنده ضعیف گروه 3 و poseidon 1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شامل افرادی می باشد که در سال 1401 به مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند و بر اساس معیارهای ورود و خروج 15 نفر انتخاب خواهند شد بیماران قبل از ورود به سیکل IVF، آزمایش های هورمونی آنتی مولرین و هورمون تحریک تخمدانی را انجام می دهند. در صورتی که فولیکول با اندازه 12 تا 14 میکرومتر مشاهده شود، به بیمار ستروتاید تجویز می شود. زمانی که 2 عدد یا بیشتر از 2 عدد فولیکول با اندازه 17 یا بیشتر از 17 میلیمتر در سونوگرافی رویت شود، 36 ساعت بعد از تحریک نهایی فولیکول، پانکچر تخمدان انجام می شود و بعد از پانکچر به میزان 2/5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت به داخل هر تخمدان تزریق می شود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از 35 سال، BMI کمتر از 30 و $AFC < 5$ یا $AMH < 1.2 \text{ ng/ml}$ یا زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی سیکل IVF با وجود $AMH > 1.2 \text{ ng/ml}$ و $AFC > 5$ می باشد (هورمون تحریک تخمدانی fsh و هورمون آنتی مولرین AMH) شرایط خروج اختلالات هماتولوژیک، اختلالات ایمنولوژیک، اختلالات هورمونی

گروه های مداخله

باروری در خانم هایی که جزو گروه پوزیدون یک و سه هستن که با اندازگیری هورمون محرک تخمدان (FSH) و هورمون آنتی مولرین (AMH) ضخامت اندومتر و کیفیت جنینو تعداد اووسیت و اندازه اووسیت قبل و بعد از تجویز پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر PRP در پیامد سیکل IVF بروی تعداد فولیکولهای بزرگتر از 17 میلی متر بر تعداد فولیکول انترال و در تعداد اووسیت M2 و بر درصد لقاح پذیری و بر تعداد جنین و بر کیفیت جنین و بر ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRP in infertility

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055651N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 8827

آدرس ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در پیامد سیکل IVF در بیماران پاسخ دهنده ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر PRP در نازایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این مطالعه بر روی 15 بیمار پاسخ دهنده ضعیف گروه 3 و 1
poseidon انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از
35 سال، BMI کمتر از 30 و $AFC < 5$ و $AMH < 1.2 \text{ ng/ml}$ (گروه 3
پوزیدون) یا خانم زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی
سیکل ivf با وجود $AFC > 5$ و $AMH > 1.2 \text{ ng/ml}$ (گروه 1 پوزیدون) می
باشد. 9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هماتولوژیک (سرطان خون، ترومبوسیتوپنی)، اختلالات
ایمونولوژیک (سندرم ضد فسفولیپید، ترومبوفیلیا)، اختلالات هورمونی
(دیابت، تیروئید، هایپر پرولاکتینمی)، ناهنجاری های کروموزومی و
ژنتیکی (ارثی یا مادرزادی) و نارسایی کلیه.

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بر روی 15 بیمار پاسخ دهنده ضعیف گروه 3 و 1
poseidon انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از
35 سال، BMI کمتر از 30 و $AFC < 5$ و $AMH < 1.2 \text{ ng/ml}$ (گروه 3
پوزیدون) یا خانم زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی
سیکل ivf با وجود $AFC > 5$ و $AMH > 1.2 \text{ ng/ml}$ (گروه 1 پوزیدون) می
باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

اصفهان کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان سایت

مسکونیدانشگاه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تاریخ تایید

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در پیامد سیکل IVF در بیماران
پاسخ دهنده ضعیف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به سیکل روز پنجم هشتم و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به سیکل روز پنجم هشتم و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به سیکل روز پنجم هشتم و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بوسیله آنالیز آزمایش خون پس از هشت ساعت ناشتایی و

بدون نزدیکی و استرس شب قبل

2

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به سیکل روز پنجم هشتم و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بوسیله آنالیز آزمایش خون پس از هشت ساعت ناشتایی و

بدون نزدیکی و استرس شب قبل

گروه های مداخله

شرح مداخله

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد میباشد که در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 15 بیمار پاسخ دهنده ضعیف گروه 3 و 1 poseidon انجام خواهد شد. سیکل IVF با تجویز HMG با دوز 300 IU/d شروع میشود و روز پنجم تحریک سونوگرافی مجدد انجام میشود. در صورتی که فولیکول با اندازه 12 تا 14 میکرومتر مشاهده شود، به بیمار ستروتايد (MG0/25) تجویز میشود. زمانی که 2 عدد یا بیشتر از 2 عدد فولیکول با اندازه 17 یا بیشتر از 17 میلیمتر در سونوگرافی رویت شود، تحریک نهایی فولیکول با تجویز HCG 10000 + ptyl 0.2mgDecape انجام میشود. برای بیمار صورت میگیرد مارک HMG و ستروتايد از داروهای موجود در بازار است و PRP از مارک شرکت آویژن میباشد 36 ساعت بعد از تحریک نهایی فولیکول، پانکچر تخمدان انجام میشود و بعد از پانکچر به میزان 2/5 سی سی PRP به داخل هر تخمدان تزریق میشود. 3 ماه بعد از تجویز PRP، میزان FSH و AMH در همین افراد اندازه گیری میشود و مجدد سیکل IVF با همان روش قبلی انجام میشود و تعداد فولیکولهای با اندازه 17 میکرومتر یا بیشتر از آن، تعداد اووسیت های M2، درصد لقاح پذیری، تعداد جنین و کیفیت جنین و ضخامت اندومتر مورد بررسی قرار میگیرد. در نهایت تمام این معیارهایی که ذکر گردید با زمان قبل از تجویز PRP مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

آدرس خیابان

اصفهان کاشان بلوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

5201 5500 31 98+

ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیب هاشمی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان سایت

مسکونی دانشگاه

شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

8715985131

تلفن

2168 875 922 98+

ایمیل

usefi-a@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی سایت مسکونی علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

8827 3650 31 98+

ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیب هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان سایت

مسکونی دانشگاه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

2168 875 922 98+

ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

سایت مسکونی دانشگاه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

2168 875 922 98+

ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها