پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 گروه3 و 1 poseidon انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شامل افرادی می باشد که در سال 1401به 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 سترواید 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 شودو 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 ورودمعیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از 35 سال، BMI کمتر از 30 و AFC<5 AMH<1.2 ng/ml یا زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی سیکل IVFبا وجودAMH >1.2 ng/ml AFC>5می باشد (هورمون تحریک تخمدانی(fsh و هورمون آنتی مولرین(AMH) شرایط خروج اختلالات هماتولوژیک، اختلالات ایمونولوژیک ، اختلالات هورمونی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر PRP در پیامد سیکل IVFبروی تعداد فولیکولهای بزرگتر از 17میلی متر بر تعداد فولیکول انترال ودر تعداد اووسیت M2 وبر درصد لقاح پذیری وبر تعداد جنین وبر کیفیت جنین وبر 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: **۱۴۰۱/۰۸/۰۸ ,30-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۸ ,2022-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8827 3650 31 98+

آدرس ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

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 PRPدر 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 گروه3 و 1 poseidon انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از 35 سال، BMI کمتر از 30 و AFC<5 AMH<1.2 ng/ml (گروه 3 پوزیدون)یا خانم زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی سیکل ivfبا وجودAFC>5 AMH >1.2 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بر روی 15 بیمار پاسخ دهنده ضعیف گروه3 و 1 poseidon انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر از 35 سال، BMI کمتر از 30 و AFC<5 AMH<1.2 ng/ml (گروه 3 پوزیدون)یا خانم زیر 35 سال و سابقه یکبار پاسخ ضعیف در طی سیکل ivfبا وجودAFC>5 AMH >1.2 ng/ml(گروه 1 پوزیدون) می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.056

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازگیری بوسیله انالیز آزمایش خون پس از هشت ساعت ناشتایی و بدون نزدیکی و استرس شب قبل

2

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازگیری بوسیله انالیز آزمایش خون پس از هشت ساعت ناشتایی و بدون نزدیکی و استرس شب قبل

گروه‌های مداخله

1

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 ستروتاید (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 0.2mgDecape + ptyl HCG 10000 برای بیمار صورت میگیرد مارک HMG وستروتاید از داروهای موجود در بازار است و PRP از مارک شرکت آویژن میباشد36 ساعت بعد از تحریک نهایی فولیکول، پانکچر تخمدان انجام میشودو 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 17میکرومتر یا بیشتر از آن، تعداد اووسیتهای 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

1

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

+98 31 5500 5201

ایمیل

usefi-z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه هاشمی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان سایت مسکونی دانشگاه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

+98 922 875 2168

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

رزیدنت جراحی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی سایت مسکونی علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

+98 31 3650 8827

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 طیبه 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
+98 922 875 2168
ایمیل
usefi-z@kaums.ac.ir

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
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
+98 922 875 2168
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