پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی؛ یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، دو بازوی موازی شامل 200 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تصادفی سازی برای هر بیمار انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص درمان تا زمان تصادفی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سابقه حداقل یک بار پاسخ ضعیف تخمدانی؛ سن کمتر مساوی 44 سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ FSH کمتر از 25 واحد بین‌المللی بر لیتر؛ AMH کمتر از 1/2 نانوگرم بر میلی‌لیتر. شرایط عدم ورود به مطالعه: اختلالات اندوکرین، اتوایمیون و هماتولوژیک؛ بیماری‌های ژنتیکی و اختلالات کروموزومی؛ سابقه سرطان؛ آنومالی‌های رحمی؛ اندومتریوز، آدنومیوز شدید، هیدروسالپنکس، رحم فیبروماتوز.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق PRP در روز 8-12 سیکل قاعدگی انجام خواهد شد. تزریق PRP به فاصله زمانی کمتر از 15 دقیقه پس از آماده‌سازی آن توسط جراح و متخصص زنان انجام خواهد شد. تزریق از طریق واژن، تحت هدایت سونوگرافی و با سوزن مخصوص پانکچر فولیکول (Reproline medical GmbH, single lumen without flushing, 17 GAUGE, D-53359 Rheinbach, Germany) انجام خواهد شد. تزریق تحت بیهوشی خفیف، و در بازه زمانی کمتر از 15 دقیقه صورت می‌پذیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد فولیکول آنترال، و سطح سرمی هورمون آنتی مولرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PRP-POR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیاندخت کیانی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2230 7960
آدرس ایمیل
kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی؛ یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حداقل یک بار پاسخ ضعیف تخمدانی سن کمتر مساوی 44 سال شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر مترمربع FSH کمتر از 25 واحد بین‌المللی بر لیتر AMH کمتر از 1/2 نانوگرم بر میلی‌لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات اندوکرین، اتوایمیون و هماتولوژیک بیماری‌های ژنتیکی و اختلالات کروموزومی سابقه سرطان آنومالی‌های مادرزادی رحمی اندومتریوز، آدنومیوز شدید، هیدروسالپنکس، رحم فیبروماتوز
سن
تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 8 عدد است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، در مجموع 200 پاکت آماده شده است و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید نمود، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد. نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.
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 پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تاریخ تایید
2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش ذخیره تخمدانی
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش ذخیره تخمدانی: افزایش تعداد فولیکول آنترال، و افزایش سطح هورمون آنتی مولرین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8 هفته پس از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر و آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق PRP در روز 8-12 سیکل قاعدگی انجام خواهد شد. تزریق PRP به فاصله زمانی کمتر از 15 دقیقه پس از آماده‌سازی آن توسط جراح و متخصص زنان انجام خواهد شد. تزریق از طریق واژن، تحت هدایت سونوگرافی و با سوزن مخصوص پانکچر فولیکول (Reproline medical GmbH, single lumen without flushing, 17 GAUGE, D-53359 Rheinbach, Germany) انجام خواهد شد. تزریق تحت بیهوشی خفیف، و در بازه زمانی کمتر از 15 دقیقه صورت می‌پذیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران این گروه مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

+98 21 2356 2647

فکس

+98 21 2230 6481

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

+98 21 2356 2674

فکس

+98 21 2230 6481

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

+98 21 2356 2647

فکس

+98 21 2230 6481

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

+98 21 2356 2647

فکس

+98 21 2230 6481

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهری مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
148- 16635
تلفن
+98 21 2356 2647
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
dr.mashayekhy@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس عموم است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهری مشایخی Email: dr.mashayekhy@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات