

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تأثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با نارسایی زودرس تخمدان؛ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با نارسایی زودرس تخمدان.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز ۳، بر روی ۵۴ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص نارسایی زودرس تخمدان بر اساس دستورالعمل انجمن جنین شناسی و تولیدمثل اروپا؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ کاربوتایپ نرمال؛ زن ریپونوکلئوپروتئین حامل ایکس شکننده یک نرمال. شرایط عدم ورود به مطالعه: اختلالات اندوکراین، اتوایمیون و هماتولوژیک؛ بیماری‌های ژنتیکی و اختلالات کروموزومی؛ سابقه سرطان؛ آنومالی‌های رحمی؛ اندومتریوزیس، آدنومیوزیس شدید، هیدروسالپنکس، و رحم فیبروماتوز.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) در روز 8-12 سیکل قاعدگی انجام خواهد شد. تزریق پی آر پی 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 انجام خواهد شد. تزریق تحت بیهوشی خفیف، و در بازه زمانی کمتر از 15 دقیقه صورت می‌پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هورمون تحریک کننده فولیکول. سطح سرمی هورمون آنتی مولرین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N41

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹، 08-02-2023

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹، 08-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۹، 2023-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۲، 2023-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵، 2024-03-15

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 نارسایی زودرس تخمدان؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با نارسایی زودرس تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص نارسایی زودرس تخمدان بر اساس دستورالعمل

نارسایی زودرس تخمدان
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون تحریک کننده فولیکول
مقاطع زمانی اندازه گیری
6-8 هفته پس از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه گیری
6-8 هفته پس از تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) در روز 8-12
سیکل قاعدگی انجام خواهد شد. تزریق پی آر پی به فاصله زمانی کمتر
از 15 دقیقه پس از آماده سازی آن توسط جراح و متخصص زنان انجام
خواهد شد. تزریق از طریق واژن، تحت هدایت سونوگرافی و با سوزن
مخصوص پانکچر فولیکول انجام خواهد شد. تزریق تحت بیهوشی
خفیف، و در بازه زمانی کمتر از 15 دقیقه صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری منشاخی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

انجمن جنین شناسی و تولیدمثل اروپا شاخص توده بدنی کمتر از 35
کیلوگرم بر مترمربع کاربوتایپ نرمال ژن ریونوکلئوپروتئین حامل
ایکس شکننده یک نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات اندوکراین، اتوایمیون و هماتولوژیک بیماری های ژنتیکی و
اختلالات کروموزومی سابقه کنسر آنومالی های رحمی آدنومیوزیس
شدید آندومتریوزیس هیدروسالپنکس رحم فیبروماتوز

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

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

یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز ۳، بر روی
۵۴ بیمار.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/09/29, 2022-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
148-16635
تلفن
2647 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
dr.mashayekhy@yahoo.com

تلفن
2647 2356 21 98+
ایمیل
dr.mashayekhy@yahoo.com

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
148-16635
تلفن

2674 2356 21 98+
فکس
6481 2230 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهری مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
کد پستی
16635-148
تلفن
2647 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
dr.mashayekhy@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)