# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه نرخ باروری در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم(ICSI) با نمونه دوم اسپرم انزال در مقابل نمونه استخراج اسپرم از بیضه (TESE) در بیماران با شاخص فرگمانتاسیون اسید دئوکسی ریبونوکلئیک بالا(DFI)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه نرخ باروری و میزان جنین های باکیفیت خوب(گرید یک و دو) در زوج‌هایی می باشد که تحت(ICSI )تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم، یا با استفاده از (TESE)استخراج اسپرم ازبیضه) یا اسپرم دوم انزال‌شده در افراد مذکر با DFI (شاخص فرگمانتاسیونDNA)بالا و یکبار شکست قبلی ART( تکنیک های کمک باروری) قرار می گیرند

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. بیماران به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی یکی از دو گروه مطالعه و مداخله قرار می گیرندو خدمات همان گروه را دریافت می کنند."

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تعداد 30 نفر از زوج های مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی با سابقه ناباروری که کاندید انجام ICSI می باشند، در قالب دو گروه 15 نفره مداخله و کنترل مورد بررسی قرار می گیرند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زوج هایی هستند که سابقه حداقل 1 شکست در ART (تکنیک های کمک باروری)قبلی را داشته اند و در آنالیز مایع منی ، مردان نورموزواسپرمیک با DFI (شاخص فرگمانتاسیون 30 <(DNA درصد می باشند.مردان بین سنین20 تا50 سال با آنالیز اسپرم نرمال، و زنان 18 تا40 سال هستند. علت ناباروری در همه بیماران فقط عامل مردانه تشخیص داده می شود

**گروه‌های مداخله**

30 زوج نابارور کاندید ICSI به 2 گروه 15 نفری تقسیم شدند (1: مداخله: از بیماران نورموساسپرمی با DFI بالا در عرض 1 تا 3 ساعت پس از نمونه اول، نمونه اسپرم دوم گرفته می شود) و گروه کنترل (تحت بیهوشی). در طی فرآیند TESE، بیوپسی از بافت بیضه گرفته می شود و اسپرم در آزمایشگاه استخراج می شود).

**متغیرهای پیامد اصلی**

دو گروه از نظر پیامدهای ICSI شامل نرخ لقاح، میزان جنین های باکیفیت خوب ( G1و G2) و برخی پارامترهای اسپرم(غلظت، حرکت روبه جلو، شکل نرمال) مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

TESE

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230111057113N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمانه اسمعیلی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4435 2355

**آدرس ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه نرخ باروری در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی

اسپرم(ICSI) با نمونه دوم اسپرم انزال در مقابل نمونه استخراج اسپرم از بیضه (TESE) در بیماران با شاخص فرگمانتاسیون اسید دئوکسی ریبونوکلئیک بالا(DFI)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی نمونه دوم اسپرم انزال در بیماران با شاخص فرگمانتاسیونDFI) DNA) بالا
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حداقل1 تلاش ناموفق ART(تکنیک های کمک باروری) زنان بین 18 تا 40 سال سطوح بالای DFI بیش از 30 درصد در نمونه های مایع منی در هنگام پذیرش مردان بین 20 تا 50 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1- افراد مذکر با ناهنجاری‌های آشکار که در تاریخچه پزشکی، معاینه فیزیکی، نمایه غدد درون ریز و شواهدی از عفونت‌های تناسلی تحت بالینی، لکوسیتوسپرمی، کریپتورکیدیسم، سرطان، سابقه شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی یا واریکوسل شدید ذکر شده است 2- زنان با سابقه پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان یا رعایت معیارهای POSEIDON(استراتژی‌های بیمار محور که شامل تعداد تخمک‌های فردی شده است) برای پاسخ دهندگان ضعیف مورد انتظار 3- غربالگری ژنتیکی قبل از لانه گزینی (PGS)، چرخه های انتقال جنین منجمد/ذوب شده، 4- پاتولوژی ظاهری رحم یا لوله 5- افراد مبتلا به اختلالات ژنتیکی، 6- بیماران مرد با مصرف سنگین سیگاری (بیش از 20 نخ در روز) 7-آندومتریوز شدید 8-بیماران با اسپرم فریز
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و مداخله قرار میگیرند و خدمات مربوط به همان گروه را دریافت می کنند"
**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 شهیدبهشتی
**آدرس خیابان**
تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985711151
**تاریخ تایید**
2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.548

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
شاخص فرگمانتاسیون DNA بالا در اسپرم مردان نابارور
**کد ICD-10**
N46.8
**توصیف کد ICD-10**
Other male infertility

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین نرخ باروری در سیکل های ICSI(تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم) با نمونه دوم اسپرم انزال در بیماران با DFI(شاخص فرگمانتاسیون DNA ) بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی نرخ باروری سه روز پس از لقاح
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد(از تقسیم تعداد دو پرونوکلیوس ها به کل تخمک های اینجکت شده محاسبه میشود)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان جنین های گرید یک و دو در سیکل های ICSI با نمونه دوم اسپرم انزال در بیماران با DFI بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
میزان جنین های گرید یک و دودر روز3 بعد لقاح
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد(از تقسیم تعداد جنین های گرید یک و دو به تعداد کل جنین های تشکیل شده محاسبه میگردد)

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان جنین های گرید یک و دو در سیکل های ICSI با نمونه TESE(استخراج اسپرم از بیضه) در بیماران با DFI بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
میزان جنین های گرید یک و دودر روز3 بعد لقاح
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد(از تقسیم تعداد جنین های گرید یک و دو به تعداد کل جنین های تشکیل شده محاسبه میگردد)

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین نرخ باروری در سیکل های ICSI با اسپرم حاصل از TESE (استخراج اسپرم از بیضه)در بیماران با DFI بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی نرخ بارداری سه روز پس از لقاح
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد(از تقسیم تعداد پرونوکلیوس ها به کل تخمک های اینجکت شده محاسبه میشود)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی حرکت روبه جلوی اسپرم ها درنمونه دوم اسپرم انزالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه ظرف یک تاسه ساعت از نمونه اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد اسپرم ها ی با حرکت رو به جلو به کل اسپرم ها ی مشاهده شده توسط میکروسکوپ نوری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی حرکت رو به جلوی اسپرم ها درنمونه TESE( استخراج اسپرم از بیضه)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه بلافاصله پس از انجام TESE
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد اسپرم ها ی با حرکت رو به جلو به کل اسپرم ها ی مشاهده شده توسط میکروسکوپ نوری

**3**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی اسپرم ها با شکل نرمال درنمونه دوم اسپرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه ظرف یک تاسه ساعت از نمونه اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد اسپرم ها ی با شکل نرمال به کل اسپرم ها ی مشاهده شده توسط میکروسکوپ نوری

**4**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی اسپرم ها با شکل نرمال درنمونه حاصل از TESE
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه بلافاصله پس از انجام TESE
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد اسپرم ها ی با شکل نرمال به کل اسپرم ها ی مشاهده شده توسط میکروسکوپ نوری

**5**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی غلظت اسپرم ها درنمونه دوم اسپرم انزالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه ظرف یک تاسه ساعت از نمونه اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
باشمارش زیر میکروسکوپ نوری ودر یک سی سی مایع انزالی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی غلظت اسپرم ها درنمونهTESE
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
نمونه بلافاصله بعد از TESE
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
باشمارش زیر میکروسکوپ نوری ودر یک سی سی مایع سمن

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نمونه TESE(تحت بیهوشی از بیماران نمونهTESE تهیه میشود)
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: نمونه دوم اسپرم انزالی (از بیماران خواسته خواهد شد ظرف یک تا سه ساعت از نمونه اول نمونه مجدد تهیه کنند)
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
سمانه اسمعیلی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران، خ یمن، خ شهید اعرابی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
**تلفن**
+98 21 2303 1307
**فکس**
+98 21 2243 2570
**ایمیل**
dresmaeili@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
Vice President of Research and Technology of Shidbeheshti University of Medical Sciences
**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه چمران، خ یمن، خ شهید اعرابی،بیمارستان طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

**تلفن**

+98 21 2303 1260

**فکس**

+98 21 2243 2570

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه اسمعیلی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

+98 21 2303 1307

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه اسمعیلی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

Taleghani Hosp,Araab

**تلفن**

+98 21 2303 1307

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه اسمعیلی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

Taleghani Hosp,Araab

**تلفن**

+98 21 2303 1307

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از مستندات جهت پایان نامه باارایه رفرنس مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به این آدرس ایمیل زده شود dresmaeili@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از یک ماه از ایمیل، جواب را دریافت خواهند کرد

**سایر توضیحات**