

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## 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 ریبونوکلیک بالا (DFI)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نرخ باروری و میزان جنین های باکیفیت خوب (گرید یک و دو) در زوج هایی می باشد که تحت (ICSI) تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم، یا با استفاده از (TESE) استخراج اسپرم از بیضه یا اسپرم دوم انزال شده در افراد مذکر با DFI (شاخص فرگمانتاسیون DNA) 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 گیرند 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 سنین 20 تا 50 سال با آنالیز اسپرم نرمال، و زنان 18 تا 40 سال هستند. علت ناباروری در همه بیماران فقط عامل مردانه تشخیص داده می شود

#### گروه های 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 لجاج، میزان جنین های باکیفیت خوب (G1 و 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: 03-01-2024, 13/10/1402  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2024, 13/10/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13/10/1402, 2024-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه اسمعیلی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2355 4435 21 98+

##### آدرس ایمیل

dresmaeil@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 01/10/1402

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 01/12/1402

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه 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 فرگماتاسیون اسید دئوکسی ریبونوکلیک (DFI) بالا

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نمونه دوم اسپرم انزال در بیماران با شاخص فرگماتاسیون (DFI) بالا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 1 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 ناهنجاری های آشکار که در تاریخچه پزشکی، معاینه فیزیکی، نمایه غدد درون ریز و شواهدی از عفونت های تناسلی تحت بالینی، لکوسیتوسپرمی، کریپتورکیدیسم، سرطان، سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی یا واریکوسل شدید ذکر شده است 2- زنان با سابقه پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان یا رعایت معیارهای

POSEIDON (استراتژی های بیمار محور که شامل تعداد تخمک های

فردی شده است) برای پاسخ دهندگان ضعیف مورد انتظار 3-

غرابالگری 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## 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, 1402/09/22

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.548

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

شاخص فرگماتاسیون 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 فرگماتاسیون DNA) بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی نرخ باروری سه روز پس از لقاح

### نحوه اندازه گیری متغیر

درصد (از تقسیم تعداد دو پرونوکلئوس 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 اندازه گیری

میزان جنین های گرید یک و دودر روز 3 بعد لقاح

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

میزان جنین های گرید یک و دودر روز 3 بعد لقاح

### نحوه اندازه گیری متغیر

درصد (از تقسیم تعداد جنین های گرید یک و دو به تعداد کل جنین های تشکیل شده محاسبه میگردد)

**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 اندازه گیری**

بررسی نرخ بارداری سه روز پس از لقاح

**نحوه اندازه گیری متغیر**

درصد (از تقسیم تعداد پرونوکلئوس ها به کل تخمک های اینجکت شده محاسبه میشود)

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

بررسی حرکت روبه جلوی اسپرم ها در نمونه دوم اسپرم انزالی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه ظرف یک تا سه ساعت از نمونه اول

**نحوه اندازه گیری 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 در نمونه TESE (استخراج اسپرم از بیضه)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه بلافاصله پس از انجام TESE

**نحوه اندازه گیری 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 در نمونه دوم اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه ظرف یک تا سه ساعت از نمونه اول

**نحوه اندازه گیری 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 در نمونه حاصل از TESE

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه بلافاصله پس از انجام TESE

**نحوه اندازه گیری 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 در نمونه دوم اسپرم انزالی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه ظرف یک تا سه ساعت از نمونه اول

**نحوه اندازه گیری متغیر**

باشمارش زیر میکروسکوپ نوری و در یک سی سی مایع انزالی

**شرح متغیر پیامد**

بررسی غلظت اسپرم ها در نمونه TESE

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمونه بلافاصله بعد از TESE

**نحوه اندازه گیری متغیر**

باشمارش زیر میکروسکوپ نوری و در یک سی سی مایع سمن

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: نمونه TESE (تحت بیهوشی از بیماران نمونه TESE 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

1307 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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

## 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

1307 2303 21 98+

ایمیل

dresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

1307 2303 21 98+

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

1260 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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

1307 2303 21 98+

ایمیل

dresmaeili@gmail.com

### **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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده 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**

داده‌ها 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](mailto: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**