پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر درماني PRP(plalete-Rich-Plasma) دربهبود عملکرد تخمدان در بیماران مبتلا به ناباروري ناشي از ضعف عملکرد تخمدان در افراد مراجعه کننده به مرکز ناباروري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان در زنان مبتلا به ناباروری ناشی از عملکرد ضعیف تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل یک گروه مداخله شامل 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مورد مطالعه، 20 خانم نابارور راجعه کننده به کلینیک رویش بیرجند با پاسخ دهی ضعیف به تحریک تخمدان و کاندید IVF خواهند بود.ابتدا اندازه گیری هورمون هایAMH, FSH LH و تعداد AFC بیماران قبل از انجام مداخله سپس تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در فاز فولیکولار و در دوره های اولیه سیکل قاعدگی،در شرایط استریل و تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال در هر تخمدان توسط متخصص زنان انجام خواهد شد. نهایتا آزمایشات هورمونیLH, AMH FSH و سونوگرافی توسط متخصص زنان برای مشخص کردن تعدادAFC در اولین سیکل قاعدگی بعد از درمان برای مشخص نمودن تاثیر انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 25 تا 45 سال مقدار هورمون FSH بالاتر از 12 مقدار هورمون AMH پایین تر از 1 پاسخ ضعیف به دارو های تحریک کننده تخمک گذاری در سیکل های قبلی کاندید تخمک اهدایی شرایط عدم ورود: وجود هر گونه کیست تخمدانی تایید شده توسط پزشک متخصص زنان افراد مبتلا به تخمدان پلی کیستیک تایید شده توسط پزشک متخصص زنان افراد دارای بیماری های طبی زمینه ای(فشارخون و دیابت)

گروه‌های مداخله

خانم های با پاسخ دهی ضعیف به تحریک تخمدان ابتدا اندازه گیری هورمون های LH, FSH, AMH و تعداد AFC بیماران قبل از انجام مداخله سپس تزریق prp در فاز فولیکولار و در دوره های اولیه سیکل قاعدگی، در شرایط استریل و تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال در هر تخمدان، نهایتا آزمایشات هورمونی LH, FSH, AMH و مشخص کردن تعدادAFC در اولین سیکل قاعدگی بعد از درمان برای مشخص نمودن تاثیر انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون های AMH، LH، FSH، تعیین تعداد AFC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

prp

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216042006N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 3004

آدرس ایمیل

dr.m.fereidouni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر درماني PRP(plalete-Rich-Plasma) دربهبود عملکرد تخمدان در بيماران مبتلا به ناباروري ناشي از ضعف عملکرد تخمدان در افراد مراجعه کننده به مرکز ناباروري

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 25 تا 45 سال مقدار هورمون FSH بالاتر از 12 مقدار هورمون AMH پایین تر از 1 پاسخ ضعیف به دارو های تحریک کننده تخمک گذاری در سیکل های قبلی کاندید تخمک اهدایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه کیست تخمدانی تایید شده توسط پزشک متخصص زنان افراد مبتلا به تخمدان پلی کیستیک تایید شده توسط پزشک متخصص زنان افراد دارای بیماری های طبی زمینه ای(فشارخون و دیابت)
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تاریخ تایید
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir. bums. REC.1401. 409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خانم های با پاسخ دهی ضعیف به تحریک تخمدانی
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چندروز قبل از تزریق و اولین سیکل قاعدگی بعد از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون AMH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چندروز قبل از تزریق و اولین سیکل قاعدگی بعد از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چندروز قبل از تزریق و اولین سیکل قاعدگی بعد از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد AFC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چند روز قبل از تزریق و اولین سیکل قاعدگی بعد از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (خانم های با پاسخ دهی ضعیف به تحریک تخمدان) جامعه آماری مورد مطالعه، 20 خانم نابارور راجعه کننده به کلینیک رویش بیرجند با پاسخ دهی ضعیف به تحریک تخمدان و کاندید IVF خواهند بود. نتایج آزمایشات مربوط به هورمون های AMH FSH ,LH و تعداد AFC بیماران قبل از انجام مداخله با بررسی پرونده های بیماران ثبت خواهد شد.مرحله بعد نمونه گیری وجداسازی prp می باشد. از تمامی افراد شرکت کننده 20 سی سی خون همراه به ضد انعقاد سیترات گرفته خواهد شد. با استفاده از سانتریفیوژ در دور مشخص پلاسما جداسازی و به لوله های استریل منتقل خواهد شد. در مرحله بعد سانتریفیوژ با دور بالا طبق دستور العمل کیت مصرفی انجام می گیرد تا پلاسمای غنی از پلاکت جداسازی شود. در فاز فولیکولار و در دوره های اولیه سیکل قاعدگی، تزریق prp در شرایط استریل و تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال در هر تخمدان تحت بیهوشی عمومی توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل کلینیک رویش به صورت سترومال توسط متخصص زنان انجام خواهد شد. بیمار بعد از به هوش آمدن از ریکاوری ترخیص خواهد شد. نهایتا آزمایشات هورمونی AMH ,LH ,FSH و سونوگرفی توسط متخصص زنان برای مشخص کردن تعدادAFC در اولین سیکل قاعدگی بعد از درمان برای مشخص نمودن تاثیر انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری رویش

نام کامل فرد مسوول

وجیهه هزاری

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان شهید بهشتی، نبش بهشتی سوم، مرکز بیماری های خاص، مرکز نازایی وناباروری رویش

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719873839

تلفن

+98 56 3238 1302

ایمیل

dr.vhazari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد فریدونی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی، آزمایشگاه جامع تحقیقات

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3238 1529

ایمیل

dr.fereidouni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مسعود یوسفی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

masoud.yousefi@bums.ac

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آتنا منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3238 1259

ایمیل

mansouri_atena@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدفریدونی

موقعیت شغلی

استادتمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سلولی ومولکولی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

0098 32381259

ایمیل

Dr.m.fereidouni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آتنا منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان جنوبی، شهرستان بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، نبش غفاری 21/1، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سلولی ومولکولی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3238 1259

ایمیل

mansouri_atena@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت حفظ حریم خصوصی بیماران

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

پروتکل مطالعه،نقشه آنالیزآماری، گزارش مطالعه بالینی بعد از چاپ مقاله در دسترس قرار داده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

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

استفاده در مطالعات گذشته نگر

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

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی،مطرح شدن در شورای پژوهشی و در صورت قبول درخواست ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات