پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی تزریق درون بیضه ای پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ در مردان با سابقه استخراج اسپرم از بیضه ناموفق: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطری و اثر PRP بر روند اسپرماتوژنز در بیماران آزواسپرمی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، قبل و بعدی، بدون کورسازی تصادفی شده و بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تنها روی یک گروه 20 نفری از بیماران NOA مراجعه کننده به پژوهشگاه رویان با سابقه mTESE منفی انجام خواهد شد. گروه کنترل ندارد و در آن کور سازی انجام نخواهد شد. پس از دریافت مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، نمونه‌های پژوهش بر اساس معیارهای ورود به مطالعه گزینش شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، تحت اقدامات جهت تزریق داخل بیضه ای PRP قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان بالای 18 سال با سابقه آزواسپرمی غیر انسدادی و دارای حداقل یک mTESE ناموفق وارد طرح خواهند شد.

گروه‌های مداخله

پس از دریافت مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، نمونه‌های پژوهش پس از اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، تحت اقدامات جهت تزریق داخل بیضه ای PRP قرار خواهند گرفت. برای این منظور از کیت α-PRP - Celltech Biogenesis استفاده خواهد شد. این کیت دارای مجوز IMED از اداره کل تجهیزات پزشکی است.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر سطح هورمون LH، پس از تزریق PRP مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان FSH و تستوسترون، پس از تزریق PRP مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر اسپرموگرام فرد، پس از تزریق PRP مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر نتیجه mTESE، پس از تزریق PRP تعیین میزان لقاح، بارداری بالینی (hCG مثبت)، لانه گزینی پایدار (بیش از 8 هفته) در صورت پیدا شدن اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مدیر محترم درگاه کارآزمایی بالینی ایران (IRCT)، به روزرسانی پرونده کارآزمایی ما ضروری است زیرا مرحلۀ ثبت‌نام و خود کارآزمایی به ترتیب در تاریخ‌های ۲۰۲۵-۱۰-۱۳ (۱۴۰۴/۰۷/۲۱) برای پایان ثبت‌نام و ۲۰۲۶-۰۲-۱۹ (۱۴۰۴/۱۱/۳۰) برای پایان کارآزمایی خاتمه یافته‌اند. همچنین به این دلیل که نوع کیت مشخص‌شده در ابتدای مطالعه با کیت دیگری جایگزین شده است (از کیت آلفا PPR به کیت BD) بنابراین داده‌های پیشین مربوط به کیت باید برای مستندسازی دقیق کنار گذاشته شوند. با سپاس از همکاری شما.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221128056644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان صباغیان

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2730

آدرس ایمیل

Marjan.sabbaghian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تزریق درون بیضه ای پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) اتولوگ در مردان با سابقه استخراج اسپرم از بیضه ناموفق: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تزریق درون بیضه ای PRP در مردان با سابقه میکروتسه ناموفق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان بالای 18 سال مردان با سابقه آزواسپرمی غیر انسدادی و دارای حداقل یک mTESE ناموفق همسران فاقد هر گونه بیماری مربوط به ناباروری زنان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آزواسپرمی انسدادی بیماران مبتلا به مشکلات پزشکی سیستمیک بیماران مبتلا به اختلالات کروموزومی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 در پژوهش پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تاریخ تایید
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1402.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آزو اسپرمی غیر انسدادی
کد ICD-10
N46.029
توصیف کد ICD-10
Azoospermia due to other extratesticular causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپرماتوژنز در بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی آنالیز اسپرم قبل از تزریق PRP و ≤3 ماه بعد از تزریق PRP.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز اسپرم و استخراج اسپرم نرمال یا میکرودیسکشن بیضه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق PRP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با آزواسپرمی غیر انسدادی با سابقه حداقل یک شکست در mTESE.پس از دریافت مجوز کمیته اخلاق در پژوهش، نمونه‌های پژوهش بر اساس معیارهای ورود به مطالعه گزینش شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، تحت اقدامات جهت تزریق داخل بیضه ای PRP قرار خواهند گرفت.جهت تهیه PRP، از کیت PRP (BD Vacutainer® Specialty Tubes, SKU:364606) استفاده خواهد شد. مدت زمان تهیه PRP کمتر از 45 دقیقه خواهد بود.PRP تهیه شده، با استفاده از سرنگ 5mL به داخل لوله اسپرم ساز یا به فضای بینابینی تزریق میشود. در ماه سوم پس از عمل PRP بیضه، تحریک گنادوتروپین در همسر بیمار در روزهای 2 تا 4 سیکل قاعدگی آغاز میشود. استخراج اسپرم با روش mTESE همزمان با روز بازیابی تخمک به منظور استفاده از سلول های اسپرم تازه انجام خواهد شد. در مرحله اول، 3 ماه پس از تزریق PRP به بیضه، آنالیز اسپرم در بیماران بررسی خواهد شد. مرحله دوم 6 ماه پس از تزریق خواهد بود. با توجه به نتایج به دست آمده، اسپرم توسط روشهای کمک باروری(ICSI) به سیتوپلاسم تخمک تزریق میشود و لقاح صورت میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صدیقی گیلانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
info@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صدیقی گیلانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
masadighi@gmail.com
ردیف بودجه
صندوق نیکوکاري لوتوس رویان
کد بودجه
NA
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صدیقی گیلانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
masadighi@gmail.com
ردیف بودجه
پژوهشکده علوم تولید مثل پژوهشگاه رویان
کد بودجه
NA
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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
مرجان صباغیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
marjan.sabbaghian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان صباغیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
marjan.sabbaghian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان صباغیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
marjan.sabbaghian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست