

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی اثر تزریق ترکیب آگروزوم های استخراج شده از مایع فولیکولی ، پلاکت غنی شده از پلاسمای خون و گنادوتروپین ها به تخمدان بیماران POF و POI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تحریک رشد فولیکولی در بیماران POI ، POF و بازیابی سیکل قاعدگی و سطوح هورمون های جنسی و به دنبال آن تولد فرزند زنده بررسی اثر آگروزوم های به همراه گنادوتروپین ها و PRP

#### طراحی

20 نفر از مراجعین واجد شرایط مرکز ناباروری طه‌ورا (قم) انتخاب خواهند شد. همه موارد از نظر تاریخچه پزشکی، معاینات عمومی، شکمی و موضعی، آزمایشات بالینی (وضعیت عمومی با استفاده از CBC، آزمایش کبد، کلیه، تیروئید و عملکرد تخمدان توسط FSH، LH، E2، AMH، سونوگرافی و بررسی کروموزومی به منظور تایید کاربوتایپ سالم، بررسی خواهد شد. آگروزوم ها به روش PEG از مایع فولیکولی استخراج خواهند شد سپس همراه با پلاسمای غنی شده (PRP) به بافت تخمدان بیماران POI، POF تزریق خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری طه‌ورا انجام خواهد گرفت، بدین منظور 10 نفر از مراجعین واجد شرایط مرکز ناباروری طه‌ورا انتخاب خواهند شد. همه موارد از نظر تاریخچه پزشکی، معاینات عمومی، شکمی و موضعی، آزمایشات بالینی (وضعیت عمومی با استفاده از CBC، آزمایش کبد، کلیه، تیروئید و عملکرد تخمدان توسط FSH، LH، E2، AMH، سونوگرافی و بررسی کروموزومی به منظور تایید کاربو تایپ سالم، بررسی خواهد شد. آگروزوم ها به روش PEG از مایع فولیکولی استخراج خواهند شد سپس همراه با پلاسمای غنی شده (PRP) به بافت تخمدان بیماران POI، POF تزریق خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به یائسگی زودرس POF زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان POI زنان نرمال با تخمک های Grade A شرایط عدم ورود: زنان نابارور بدون علت

#### گروه های مداخله

این مطالعه بر روی هشت گروه انجام شد. گروه اول به عنوان گروه کنترل هیچ محرکی را دریافت نخواهند کرد، گروه دوم فقط آگروزوم، گروه سوم فقط PRP، گروه چهارم فقط گنادوتروپین، گروه پنجم آگروزوم و PRP، گروه ششم آگروزوم و گنادوتروپین ، گروه هفتم گنادوتروپین و PRP و گروه هشتم آگروزوم، گنادوتروپین و PRP را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش ذخیره تخمدانی؛ عملکرد مناسب تخمدان؛ امکان باروری زنان POF، POI؛ بازیابی سیکل قاعدگی و سطوح هورمون های جنسی ؛ تولد فرزند زنده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۷، 2023-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید رضا طباطبایی قمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری و جراحی محدود طه‌ورا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 25 3725 4719

#### آدرس ایمیل

tahoora.clinic@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21، ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق ترکیب آگروزوم های استخراج شده از مایع فولیکولی ، پلاکت غنی شده از پلاسمای خون و گنادوتروپین ها به تخمدان بیماران POI و POF

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب آگروزوم های استخراج شده از مایع فولیکولی ، پلاکت غنی شده از پلاسمای خون و گنادوتروپین ها به تخمدان بیماران POI و POF

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان مبتلا به یائسگی زودرس POF زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان POI زنان نرمال با تخمک های Grade A

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

زنان نابارور بدون علت زنان با ذخیره تخمدانی مناسب

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

### آدرس خیابان

خیابان شاهزاده سید علی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

3747113135

### تاریخ تایید

1402/04/11, 2023-04-11

### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1402.077

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

یائسگی زودهنگام (POF) / نارسایی زودرس تخمدان (POI)

### کد ICD-10

N97.0

### توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عدم وجود تخمک در تخمدان زنان زیر 40 سال و یا آمپور اولیه و

ثانویه به مدت بیش از 4 ماه در زنان زیر 40 سال و سطح

سرمی Follicular Stimulated Hormone بیش از 25 mIU/mL

### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز بعد از تزریق و بعد آن هر ماه زمان تخمک گذاری به مدت یک

سال

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی واژینال و تست های هورمونی به کمک کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

1. گروه مداخله: گروه اول زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4

ماه با آمپور اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالتر از

25 mIU/mL). این گروه فقط 4mL PRP (پلاسمای غنی از پلاکت خود

فرد) را دریافت خواهند کرد. PRP از 40 mL خون خود فرد به کمک

پروتکل بافی کوت تهیه خواهد شد بدین صورت که 40ml خون فرد به

دولوله تقسیم می شود و با دور 3000 rpm به مدت 8 دقیقه در دمای

اتاق سانتریفیوژ خواهد شد سپس به سه لایه تقسیم می شود که دولایه

روبی به دولوله استریل انتقال می یابد و با دور 4000 rpm به مدت 5

دقیقه سانتریفیوژ خواهد شد. در نهایت پلیت تشکیل شده به همراه 2.5

ml از مایع رویی با هم ترکیب می شود هر دو لوله در روز 2 و روز 5

به لایه سطحی تخمدان در صورتی که بیمار در حالت لیتوتومی پشتی

دراز کشیده به کمک سوزن پانکچر (Towako (Transmyometrial

Set 18 GAx 325 mm, Cook با زاویه 15 تا 30 درجه به سمت

تخمدان و با هدایت دستگاه سونوگرافی واژینال مارک Honda 2000

فقط به دروره در طول سیکل درمان تزریق خواهند شد. قبل از تزریق

بیمار با کمک یک آرامبخش داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم

پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) در حالت

خواب مصنوعی قرار خواهد گرفت. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نخواهد

شد این فرآیند با توجه مطالعات قبلی بدون احساس درد و هرگونه

عارضه جانبی قابل مشاهده ای می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

2. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با

آمپور اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالتر از 25

miU/mL) برای این گروه تزریق آگروزوم با غلظت (100µg/ml) که از مایع فولیکولی زنان بارور که به دلیل ناباروری با عوامل مردانه به مرکز ناباروری طهورا جهت IVF مراجعه کرده اند و قبلا از نظر سلامت HIV, HCV و HPV مورد بررسی قرار گرفته اند همچنین دارای تخمک های گرید A هستند طبق پروتکل ارائه شده توسط Eswaran با کمک PEG (6000 kDa (Andreu Polyethylene glycol)) استخراج خواهند شد. جهت بررسی حضور آگروزوم ها با دستگاه nanodrop spectrophotometer برند Mresto غلظت پروتئینی DNA و RNA سپس با میکروسکوپ الکترونی SEM برند ZEISS حضور آگروزوم ها مورد بررسی قرار می گیرد علاوه بر این فاکتورهای CD9, CD 63, CD81, CD82 با کمک فلوسایتمتری برند Beckman coulter مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت در نهایت آگروزوم های استخراج شده با غلظت مورد نیاز در روز 2 و 5 به لایه سطحی تخمدان در صورتی که بیمار در حالت در لیتوتومی پشتی دراز کشیده به کمک سوزن پانچر Towako (Transmyometrial Set 18 GAx 325 mm, Cook) زاویه 15 تا 30 درجه به سمت تخمدان و با هدایت دستگاه سونوگرافی واژینال مارک Honda 2000 فقط به دروره در طول سیکل درمان انجام خواهد شد. قبل از تزریق بیمار با کمک یک آرامبخش داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) در حالت خواب مصنوعی قرار خواهد گرفت. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نخواهد شد این فرآیند با توجه مطالعات قبلی بدون احساس درد و هرگونه عارضه جانبی قابل مشاهده ای می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

3. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL). این گروه تنها 1 میلی لیتر گنادوتروپین (FSH/75 IU LH) از (Pergoveris, MerckSerono, Aubonne, سوئیس) به آرامی به بافت تخمدان، (0.5 میلی لیتر در هر تخمدان)، تحت آرام بخشی داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) تزریق خواهد شد. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نشد و بیمار این فرآیند را بدون احساس درد تحمل کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

4. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL) به این گروه (PRP) از خون خود فرد به روش بافی کوت همراه آگروزوم (100µg/ml) ها استخراج شده از زنان نرمال و بارور به روش PEG با آرامی به بافت هر دو تخمدانشان، تحت آرام بخش داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) تزریق خواهد شد. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نمی شود و بیمار این فرآیند را بدون احساس درد تحمل خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 5

#### شرح مداخله

5. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL) برای این گروه 1 میلی لیتر گنادوتروپین (FSH/75 IU LH) از (Pergoveris, MerckSerono, Aubonne, سوئیس) به همراه آگروزوم (100µg/ml) های استخراج شده از مایع فولیکول زنان بارور

که به روش PEG استخراج شده است به آرامی به بافت تخمدان، (0.5 میلی لیتر در هر تخمدان)، تحت آرام بخشی داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) تزریق خواهد شد. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نخواهد شد و بیمار این فرآیند را بدون احساس درد تحمل خواهد کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 6

#### شرح مداخله

6. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL). این گروه 1 میلی لیتر گنادوتروپین (FSH/75 IU LH) از (Pergoveris, MerckSerono, Aubonne, سوئیس) به همراه (PRP) (4ml) استخراج شده از خون خود فرد به روش بافی کوت با آرامی به بافت هر دو تخمدان فرد، تحت آرام بخش داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) تزریق خواهد شد. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نخواهد شد و بیمار این فرآیند را بدون احساس درد تحمل می کند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 7

#### شرح مداخله

7. گروه مداخله: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL). این گروه 1 میلی لیتر گنادوتروپین (FSH/75 IU LH) از (Pergoveris, MerckSerono, Aubonne, سوئیس) و (PRP) (4ml) استخراج شده از خون خود فرد به روش بافی کوت (به همراه آگروزوم (100µg/ml)) های استخراج شده از مایع فولیکول زنان بارور که به روش PEG استخراج شده است به آرامی به بافت تخمدان، (0.5 میلی لیتر در هر تخمدان)، تحت آرام بخشی داخل وریدی با استفاده از 100 میلی گرم پروپوفول (Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, اتریش) تزریق خواهد شد. هیچ آنتی بیوتیکی استفاده نشد و بیمار این فرآیند را بدون احساس درد تحمل خواهد کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 8

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نابارور زیر 40 سال به مدت حداقل 4 ماه با آمنوره اولیه و یا ثانویه با افزایش سطح سرمی FSH (بالاتر از 25 mIU/mL) این گروه هیچ محرکی را دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهورا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا طباطبایی قم

آدرس خیابان

چمران روبروی درب 3 خیابان طهورا مرکز درمان ناباروری

و جراحی محدود طهورا

شهر

قم

آدرس خیابان  
جمکران خیابان طهرا کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی  
محدود طهرا  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3747113135  
تلفن  
+98 25 3725 4719  
ایمیل  
taba\_1359@yahoo.com

استان  
قم  
کد پستی  
3747113135  
تلفن  
+98 912 746 0016  
ایمیل  
taba\_1359@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا سید طباطبایی قمی  
موقعیت شغلی  
مدیر درمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
جمکران خیابان طهرا، کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی  
محدود طهرا  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3747113135  
تلفن  
+98 25 3725 4719  
ایمیل  
taba\_1359@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا سید طباطبایی قمی  
موقعیت شغلی  
مدیریت درمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
جمکران خیابان طهرا، کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی  
محدود طهرا  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
نام کامل فرد مسوول  
سید رضا طباطبایی قمی  
آدرس خیابان  
جمکران خیابان طهرا، مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3747113135  
تلفن  
+98 912 746 0016  
ایمیل  
taba\_1359@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
90  
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  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کلینک تخصصی درمان ناباروری و جراحی محدود طهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید رضا طباطبایی قم  
موقعیت شغلی  
مدیریت درمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل

3747113135

تلفن

4719 3725 25 98+

ایمیل

taba\_1359@yahoo.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فروردین 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افرادی مراکز درمان

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

است

روش کار و آنالیز آماری درخواست از طریق ایمیل قابل استفاده است

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

از طریق ایمیل مسئول: taba\_1359@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده پس از ارسال درخواست به صورت ایمیل در صورتی که

تقاضا قابل مطالبه باشد پس از گذشت حدود یک هفته ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات