

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی میزان پارامترهای اسپرم، سلامت DNA، سیتوکتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از اسپرم های انتخاب شده توسط ستون کومولوس در مقایسه با گروه کنترل در زوجین نابارور با فاکتور مردانه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی میزان پارامترهای اسپرم، سلامت DNA، سیتوکتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از اسپرم های انتخاب شده توسط ستون کومولوس در مقایسه با گروه کنترل در زوجین نابارور با فاکتور مردانه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد انجام خواهد شد. در این مطالعه بیمار، جنین شناس و پزشک زنان کور در نظر گرفته خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زوجین نابارور با علت مردانه کاندید ICSI، زنان سالم از نظر باروری و دارای حداقل 6 تخمک MII و سن کمتر از 38 سال معیارهای خروج: بیماران نابارور با فاکتور مردانه شدید، نمونه های اسپرم فریز، نمونه های بافتی، سن خانم بالای 38 سال

### گروه های مداخله

در گروه کنترل نمونه های اسپرم پس از آماده سازی توسط روش دانسیته گرادینت، انتخاب اسپرم فقط توسط دانسیته گرادینت انجام می شود و در گروه مورد مطالعه، انتخاب اسپرم علاوه بر دانسیته گرادینت توسط عبور از ستون کومولوس انجام خواهد شد، و سپس جهت تزریق داخل سیتوپلاسمی استفاده می گردند.

### متغیرهای پیامد اصلی

کاربرد تکنیک های غیر تهاجمی جهت بهبود نتایج سیکل های درمان ART جهت بیماران نابارور با فاکتور مردانه

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038561N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت منگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

es.mangoli@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان پارامترهای اسپرم، سلامت DNA، سیتوکتیک جنین و میزان حاملگی حاصل از اسپرم های انتخاب شده توسط ستون کومولوس در مقایسه با گروه کنترل در زوجین نابارور با فاکتور مردانه

### عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب اسپرم توسط ستون کومولوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Azoospermia NOS Oligospermia NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست بتا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تفاوت کیفیت تخمک بین افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت تخمک پس از پونکسیون و پیش از لقاح آزمایشگاهی بررسی می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گردبندی بر اساس معیارهای استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرم‌های انتخابی برای تزریق از ستون کومولوس عبور کرده اند

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اسپرم‌های انتخابی برای تزریق با روش گرادبان غلطی آماده شده اند

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

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

زوجین ناباروری با عامل مردانه بدون تشخیص واریکوسل (حداقل یکی از سه پارامتر اسپرم خارج از مقادیر طبیعی تعریف شده توسط WHO باشد) و زن طبیعی بر اساس سیکل‌های منظم، هیستروسالپینگوگرام طبیعی، سونوگرافی طبیعی واژینال، سن زیر 38 سال سطح استرادیول زیر 3000 و وجود حداقل 3 فولیکول با سایز  $>14$  در روز trigger مراجعه کننده به سیکل (های) اول یا دوم ICSI داشتن حداقل 6 تخمک MII بالغ برای ICSI سن مرد کمتر از 45 سال

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

بیماران مرد با فاکتور شدید مردانه طبق معیارهای WHO نمونه اسپرم فریز شده نمونه اسپرم حاصل از آسپیراسیون یا استخراج از بیضه بیماران HIV مثبت بیماران PCOS و اندومتریوز بیماران در ریسک OHSS

### سن

تا سن 38 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک، به صورت فردی و به وسیله نرم افزار آماری می‌باشد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و جنین شناس بالینی و پزشک زنان کور در نظر گرفته می‌شوند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تاریخ تأیید

نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
یزد خیابان تیمسار فلاخی خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
es.mangoli@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد، مرکز تحقیقات و بالینی ناباروری،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور عباس افلاطونیان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان تیمسار فلاخی، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
abbas\_aflatoonian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
یزد خیابان تیمسار فلاخی خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
es.mangoli@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسیم طیب نژاد  
آدرس خیابان  
یزد خیابان تیمسار فلاخی خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7086 3824 35 98+  
ایمیل  
nasimtabibnejad@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت منگلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
صفائیه خیابان بوعلی

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

es.mangoli@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ و رعایت محرمانگی اطلاعات بیمار

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد و فایل داده‌ها در

اختیار مجله قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

برای نگارش مطالعات مروری و متاآنالیز

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

محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و اطمینان از حسن نیت فرد

سایر توضیحات