پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان پارامترهای اسپرم، سلامت DNA، سیتوکنتیک 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 ازمطالعه

بررسی میزان پارامترهای اسپرم، سلامت DNA، سیتوکنتیک 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

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل نمونه های اسپرم پس از آماده سازی توسط روش دانسیته گرادیانت، انتخاب اسپرم فقط توسط دانسیته گرادیانت انجام می شود و در گروه مورد مطالعه، انتخاب اسپرم علاوه بر دانسیته گرادیانت توسط عبور از ستون کمولوس 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3824 7085

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، سیتوکنتیک 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

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 سیکل های منظم، هیستروسالپنگوگرام 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 می باشد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و جنین شناس بالینی و پزشک زنان کور در نظر گرفته می شوند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تاریخ تایید
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.118

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
تست 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 می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گریدبندی بر اساس معیارهای استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اسپرم های انتخابی برای تزریق از ستون کومولوس عبور کرده اند

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپرم های انتخابی برای تزریق با روش گرادیان غلظتی آماده شده اند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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 فلاحی. خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم طبیب نژاد
آدرس خیابان
یزد خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7086
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت منگلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
یزد خیابانتیمسار فلاخی خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
es.mangoli@gmail.com

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
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
یزد خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
es.mangoli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد و فایل داده ها در اختیار مجله قرار می گیرد
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