پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت وهورمون رشددر زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات تزریق داخل تخمدانیِ پلاسمای غنی از پلاکت وهورمون رشددر زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز۲-۳،دارای گروه کنترل که شامل سیکل قبل ازمداخله خودفرد است با روش نمونه گیری در دسترس بر روی 30 زن پس از مشاوره با بیمار و همسر وی به صورت غیر تصادفی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی غیرتصادفی واجدگروه شاهدومورد درزنان مبتلا به نازايي وپاسخ ضعیف تخمدان که جهت IVF به کلینیک نازایی بیمارستان یاس مراجعه کرده اند و به روش های درمانی مرسوم کمک باروری پاسخ ندادند و کاندید دریافت تخمک اهدایی هستند، انجام می گیرد،پزشک بررسی کننده پیامد وانالیز گرنسبت به گروههای مطالعه کورهستند.دروزبرداشت تخمك PRP,Ghبه داخل تخمدان تزریق میشودودرگروه کنترل فقط تخمک کشی انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: -زنان با سن 45-20 سال که حداقل یک سیکل تحریک تخمدانی قبلی تعداد سه تا یا کمتر تخمک حاصل شده باشد و تست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی ، یا تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج عدد باشد معیارهای عدم ورود: -نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی -وجود مشکلات باروری در همسر بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:پلاسمای غنی از پلاکت بااستفاده از ۱۰ سی سی از خون محیطی بیمار تهیه شده وهمراه با Ghو تحت بی دردی با هدایت سونوگرافی واژینال درروزپانکچر ، پس ازبرداشت تخمک وقبل ازخروج سوزن ،در بافت تخمدان ها تزریق می‌شود. گروه کنترل: درسیکل قبلی بیمار فقط تخمک کشی انجام شده است،
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تخمک وحاملگی شیمیایی وبالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه داوری تنها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8831 3955
آدرس ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت وهورمون رشددر زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات PRPوGHداخل تخمدانی در پاسخ ضعیف تخمدانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن20-40 سال وتست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی داشته باشد. تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج عدد باشد. در حداقل یک سیکل تحریک تخمدانی قبلی تعداد سه تا یا کمتر تخمک حاصل شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز ی غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی ناباروری مردانه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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 تهران

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، سازمان مرکزی دانشگاه، خیابان قدس، بلوارکشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تاریخ تایید

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14روزبعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Bhcg

2

شرح متغیر پیامد

آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درشروع مطالعه وسه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون به رو ش الیزا براي آنتی مولرین هورمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارهفته بعدازانتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روئیت قلب درسونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هورمون رشد و پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی خود فرد تهیه می شود و تحت بی دردی و با گاید سونوگرافی واژینال درروزپانکچرتخمدان داخل بافت تخمدان ها تزریق می شود.سه ماه بعدعملکردتخمدان باسیکل قبلی مقایسه می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیکل قبلی بیمارکه فقط پانکچرتخمدان انجام شده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند،استادنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبرفتوحی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8889 7761
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا،پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بی‌نام بیماران که درمورد پیامد اولیه جمع آوری شده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعدازانتشارمقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس ازارسال پروپوزال تاییدشده،اطلاعات بي نام جهت انالیز اماري ارسال میشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکترداوری، email:Fatedavtanha@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باایمیل
سایر توضیحات