

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳، 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 نازایی 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 وآنالیز گرنسیت به گروههای مطالعه کورهستند. دروزبرداشت تخمک PRP, Gh به داخل تخمدان تزریق میشودودرگروه کنترل فقط تخمک کشی انجام میشود.

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

معیارهای ورود: - زنان با سن 20-45 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 دیسژنرادی 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 Gh و تحت بی دردی با هدایت سونوگرافی واژینال درروزیانکچر ، پس ازبرداشت تخمک وقبل ازخروج سوزن ، در بافت تخمدان ها تزریق می شود. گروه کنترل: درسیکل قبلی بیمار فقط تخمک کشی انجام شده است،

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک وحاملگی شیمیایی وبالینی

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 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 PRP وGH داخل تخمدانی در پاسخ ضعیف تخمدانی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴ , 05-09-2023

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان با سن 20-40 سال و تست آزمایشگاهی غیرطبیعی ذخیره تخمدانی داشته باشند. 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 دیسژنزی عدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی ناباروری مردانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی،

سازمان مرکزی دانشگاه، خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تاریخ تایید

1402/06/08, 2023-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.305

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 اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Bhcg

2

شرح متغیر پیامد

آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون به روش الیزا برای آنتی مولرین هورمون

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

روئیت قلب در سونوگرافی واژینال

### گروه های 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

در روز پانچر تخمدان داخل بافت تخمدان ها تزریق می شود. سه ماه

بعد عمل کرد تخمدان با سیکل قبلی مقایسه می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیکل قبلی بیمار که فقط پانچر تخمدان انجام شده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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  
 0115 8880 21 98+  
 ایمیل  
 Fatedavtanha@gmail.com

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  
 0115 8880 21 98+  
 ایمیل  
 Fatedavtanha@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
 0115 8880 21 98+  
 ایمیل  
 Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 اکبر فتوحی  
 آدرس خیابان  
 بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس  
 شهر  
 تهران  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 159781597815  
 تلفن  
 7761 8889 21 98+  
 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  
 کشور  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

### فرد مسوول به روز 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تلفن

0115 8880 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بی‌نام بیماران که در مورد پیامد اولیه جمع آوری شده است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

### 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 از ارسال پروپوزال تایید شده، اطلاعات بی‌نام جهت آنالیز آماری

ارسال میشود.

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

دکتر داوری، email:Fatedavtanha@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل

### سایر توضیحات