

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت و FSH نوترکیب در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت و FSH در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی

طراحی

این کارآزمایی بالینی واجد گروه‌های شاهد و مورد به صورت غیر تصادفی با روش نمونه‌گیری در دسترس بر روی 30 زن پس از مشاوره با بیمار و همسر وی انجام می‌شود. پاسخ هر بیمار با سیکل IVF قبلی از مداخله مقایسه می‌شود. پزشک ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار نسبت به گروه‌های مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنانی که جهت IVF به بیمارستان یاس مراجعه کرده‌اند و به روش‌های درمانی مرسوم کمک باروری پاسخ ندادند و کاندید دریافت تخمک‌هدایی هستند، انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن 20-40 ساله با سابقه پاسخ ضعیف در سیکل قبلی معیارهای خروج: نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنزی غدد جنسی، ناباروری مردانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی بیمار تهیه شده و همراه با FSH تحت بی‌دردی با هدایت سونوگرافی واژینال در روزیانکچر در بافت تخمدان تزریق می‌شود. گروه کنترل: تحت بی‌دردی با هدایت سونوگرافی واژینال در روزیانکچر تخمک‌کشی انجام می‌شود و سه ماه بعد عملکرد تخمدان بررسی می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سه ماه پس از مداخله بیمار مجدداً وارد سیکل می‌شود و آزمایشات و تعداد تخمک بدست آمده و حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

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 و FSH نوترکیب در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت و FSH در زنان با پاسخ ضعیف تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست 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 دیسژنری عدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی ناباروری مردانه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 سطح FSH, LH, AMH, Esteradiol
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
 بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 دوهفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
 تست Bhcg

3

شرح متغیر پیامد
 تعداد تخمک بالغ بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
 سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 شمارش توسط امبریولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 چهار هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
 رویت قلب در سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: rFSH و پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی خود فرد تهیه می شود و تحت بی دردی و با گاید سونوگرافی واژینال در روز پانچم تخمدان داخل بافت تخمدان ها تزریق می شود. سه ماه بعد عملکرد تخمدان با سیکل قبلی مقایسه می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: تحت بی دردی و با گاید سونوگرافی واژینال در روز پانچم تخمدان تخمک گیری انجام می شود. سه ماه بعد عملکرد تخمدان با سیکل قبلی مقایسه می شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

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: 30

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

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تاریخ تایید

2023-08-30, 1402/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

Female inf

توصیف کد ICD-10

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

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

استاد نجات الهی شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تلفن

0098218889800115

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

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس 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

در فرانس ذکر شود

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

توسط ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از ایمیل

سایر توضیحات