پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت وFSHنوترکیب در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات تزریق داخل تخمدانیِ پلاسمای غنی از پلاکت وrFSHدر زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی

طراحی

این کارآزمایی بالینی واجدگروهای شاهد وموردبه صورت غیر تصادفی با روش نمونه گیری در دسترس بر روی 30 زن پس از مشاوره با بیمار و همسر وی انجام می شودوپاسخ هربیمار باسیکل IVFقبل ازمداخله مقایسه میشود.پزشک ارزیابی کننده پیامدومتخصص آمارنسبت به گروههای مطالعه کورهستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه درزنانی که جهت IVF به بیمارستان یاس مراجعه کرده اند و به روش های درمانی مرسوم کمک باروری پاسخ ندادند و کاندید دریافت تخمک اهدایی هستند، انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -زنان با سن40-20 ساله باسابقه پاسخ ضعیف درسیکل قبلی معیارهای خروج: -نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز ی غدد جنسی ،ناباروری مردانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:پلاسمای غنی از پلاکت از خون محیطی بیمار تهیه شده وهمراه با rFSH تحت بی دردی با هدایت سونوگرافی واژینال درروزپانکچر در بافت تخمدان تز ریق میشود. گروه کنترل: تحت بی دردی با هدایت سونوگرافی واژینال درروزپانکچرتخمک کشی انجام میشود وسه ماه بعد عملکرد تخمدان بررسی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سه ماه پس ازمداخله بیمارمجددا وارد سیکل می‌شود و ازمایشات وتعداد تخمک بدست آمده وحاملگی شیمیایی وبالینی بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N33**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

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

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

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 وFSHنوترکیب در زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

فا اثرات تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت وrFSH درزنان 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 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: **30**
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
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تاریخ تایید
2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
Female inf
توصیف کد ICD-10
N97.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح FSH,LH,AMH,Esteradiol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وسه ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعدازانتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Bhcg

3

شرح متغیر پیامد
تعدادتخمک بالغ بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش توسط امبریولوژیست

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: rFSH 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 - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تحت بی دردی و با گاید سونوگرافی واژینال درروزپانکچرتخمدان تخمک گیری انجام می‌شود.سه ماه بعدعملکردتخمدان باسیکل قبلی مقایسه می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي تهران،معاونت پژوهشی

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
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 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

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامداصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس ازانتشارمقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

دررفرانس ذکرشود

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

توسط ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دوهفته پس از ایمیل

سایر توضیحات