

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر تجویز داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در بهبود نتایج روش های کمک باروری

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی به دنبال استفاده از روش های کمک باروری

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، با کورسازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 88 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان به صورت راندوم در یکی از دو گروه تزریق داخل تخمدانی PRP و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار فاندکشن Random between برنامه Excell انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار در مرکز ناباروری بندرعباس بر روی 2 گروه زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدان به صورت تصادفی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • رضایت آگاهانه بیمار • بیماران با سن 18 تا 45 سال • آزمایش اسپرم طبیعی • POR معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تمایل به ادامه همکاری • آزمایش اسپرم غیر طبیعی • بیماران زیر 18 سال و بالای 45 سال

گروههای مداخله

افراد به صورت راندوم در یکی از دو گروه تزریق داخل تخمدانی PRP و گروه کنترل (بدون تزریق PRP) قرار می گیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت های برداشته شده ،تعداد اووسیت های برداشته شده متافاز دو ، سطح سرمی هورمون AMH دوماه بعد از مداخله ، میزان بارداری بالینی، میزان بارداری ادامه دار، میزان تولد زنده، تعداد سیکل های IVF کنسل شده.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0755 3333 76 98+

آدرس ایمیل

salehiensieh@hums.ac.ir

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

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در بهبود نتایج روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در بهبود نتایج روش های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار (تکمیل فرم رضایت بیمار توسط بیمار یا همراه بیمار) • بیماران با سن 18 تا 45 سال • بیمارانی که سابقه جراحی تخمدانی یا اندومتریومای تخمدان ندارند. • آزمایش اسپرم طبیعی •

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200905048630N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 22-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 22-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

POR (سن بالای 40 سال و/ یا سابقه پاسخ ضعیف به تحریک با دوز بالا با کمتر مساوی سه اووسیت و/ یا تست های نامطلوب رزرو تخمدانی شامل $AMH < 1.1 \text{ ng/ml}$ ؛ $AFC < 7$) • بیماران بدون بیماریهای اختلالات اندوکراین مانند هایپرولاکینمی، PCOS و... • بیماران غیر سیگاری • بیمارانی که اختلالات قلبی عروقی ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: چسبندگی یا آسیب شدید به لگن یا تخمدان ها بیماریهای ایمونولوژیک بیماریهای هماتولوژیک پلاکت کمتر از صد و پنجاه هزار در میلی متر مکعب استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدها در طی دو هفته قبل از پروسه مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط (شامل 88 بیمار) توسط کارشناس آماری توسط روش تصادفی سازی ساده تخصیص تصادفی می شوند. در این روش از فانکشن Random between Excell برای تولید عدد تصادفی بین عدد 1 و 2 استفاده می شود این کار 88 بار تکرار گردید و بدین ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از نحوه تخصیص گروه ها و نوع مداخله انجام شده اطلاعی نخواهد داشت و داد ها بصورت دو گروه A و B (بدون ذکر نام گروه کنترل و گروه مداخله) در اختیار آنالیز کننده قرار می گیرد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش ذخیره تخمدانی

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های برداشته شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از تزریق prp

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های بالغ (MII) بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از تزریق prp

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

افزایش آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تزریق prp، و سپس دوماه بعد از تزریق prp

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنسل شدن سیکل IVF

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از تزریق PRP

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

3

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 29 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 18 تا 45 سال با تجویز پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، که به این صورت تهیه و تزریق می‌شود: در حدود 5/8 سی سی نمونه خون بیمار در دو لوله حاوی آنتی‌کواگلانت جمع‌آوری کرده و چندین بار دو لوله را سروته نموده و سپس به مدت 10 دقیقه با دور rpm 1600 نمونه را سانتریفیوژ نموده، پس از پایان دور اول سانتریفیوژ پلاسمای کدر فوقانی را به لوله دیگری منتقل نموده و مجدداً به مدت 6 دقیقه با دور rpm 3500 سانتریفیوژ می‌نماییم. در پایان دور دوم باید رسوب سفید رنگی در ته لوله دیده شود. محلول روپی که پلاسمای فاقد پلاکت بوده را دور ریخته و مقدار باقی مانده را به آرامی بهم زده و به میزان یک و نیم سی سی PRP با غلظت حدودی 4-5 برابری از پلاکت را به کمک سوزن آسپیراسیون فولیکولی تحت گاید سونو به داخل تخمدان تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 59 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 18 تا 45 سال بدون تجویز پلاسمای غنی از پلاکت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوثانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان شهید محمدی

شهر

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوثانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی علی پور

آدرس خیابان

بولوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
salehiensieh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از آنالیز در مقاله آورده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و متخصصین زنان و زایمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کاربرد در بالین در بیماران با کاهش ذخیره تخمدان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی کوتنائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه صالحی
موقعیت شغلی