# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 فانکشن Random between برنامهExcell 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 ازدو 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 سیکل‌های IVF کنسل شده.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200905048630N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

انسیه صالحی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 76 3333 0755

**آدرس ایمیل**

salehiensieh@hums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

**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 •

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 ng/nl ؛ AFC< 7) • بیماران بدون بیماریهای اختلالات اندوکرین مانند هایپرپرولاکتینمی، 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 استروئیدهادر طی دو هفته قبل از پروسه مصرف داروهای ضد انعقاد

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 برنامهExcel برای تولید عدد تصادفی بین عدد 1و 2 استفاده می شود این کار 88 بار تکرار گردید و بدین ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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 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 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
دو ماه بعد از تزریق prp

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تخمک های بالغ (MII) بدست آمده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو ماه بعد از تزریق prp

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
افزایش آنتی مولرین هورمون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز تزریق prp، و سپس دوماه بعد ازتزریق prp

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان کنسل شدن سیکل IVF

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو ماه بعد از تزریق PRP

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان بارداری بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی واژینال

### 3

**شرح متغیر پیامد**
میزان تولد زنده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
9 ماه بعد از انتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد

### 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 18تا 45 سال با تجویز پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، که به این صورت تهیه و تزریق می شود:در حدود 5/8 سی سی نمونه خون بیمار در دو لوله حاوی آنتی کواگلانت جمع آوری کرده و چندین بار دو لوله را سروته نموده و سپس به مدت 10دقیقه با دور 1600 rpm نمونه را سانتریفیوژ نموده ، پس از پایان دور اول سانتریفیوژ پلاسمای کدر فوقانی را به لوله دیگری منتقل نموده و مجددا به مدت 6 دقیقه با دور 3500 rpm سانتریفوژ می نماییم. در پایان دور دوم باید رسوب سفید رنگی در ته لوله دیده شود. محلول رویی 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 می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 59 زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان بین 18تا 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 کوتنائی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3333 0755
**ایمیل**
maryamazizikut86@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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**
+98 76 3371 0393
**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
**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 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 شهید محمدی
**شهر**
بندر عباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3333 0755
**ایمیل**
maryamazizikut86@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**
+98 76 3333 0755
**ایمیل**
maryamazizikut86@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**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیولوژي توليد مثل
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار، بیمارستان شهیدمحمدی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916613885
**تلفن**
+98 76 3333 0755
**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**
داده ها 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**