

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی platelet rich plasma بر رزرو تخمدانی در زنان نابارور به علت کاهش رزرو تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی PRP بر بهبود رزرو تخمدانی در
زنان نابارور به علت کاهش رزرو تخمدان مراجعه کننده به بیمارستان
شهادی تجریش/طالقانی از سال 1401 تا 1402

طراحی

در کلیه زنان وارد شده به مطالعه روز اول تا سوم قاعدگی تحت
سونوگرافی (در صورت عدم وجود فولیکول بالای 10 میلی متر و
ضخامت اندومتر زیر 5 میلی متر و تخمک گذاری) و درمان بوسیله
گنادوتروپین Pergoveris تزریقی دو عدد روزانه قرار خواهند گرفت و
زمانی که فولیکول در حال رشد به سایز 12-14 میلی متر رسید،
antagonist GnRH (0.25 میلی گرم) در روز cetrotide به شکل زیر
جلدی شروع خواهد شد. این تزریق تا روز تجویز (HCG) ovitrelle
250 recombinant میکرورگرم ادامه خواهد داشت. زمانی که
فولیکول غالب به 18 میلی متر رسید، القای اوولاسیون با استفاده از
ovitrelle (HCG recombinant) 250 میکرورگرم قرار می گیرد و
بازبایی ترانس واژینال اووسیت طی 34 تا 36 ساعت بعد از تزریق
ovitrelle (HCG recombinant) 250 میکرورگرم (با گاید
سونوگرافی انجام خواهد شد. در روز تخمک کشی بعد از انجام پانکچر
تخمدانی، تزریق 3 سی سی PRP انجام می شود. در صورت عدم
موفقیت سیکل IVF، در سومین سیکل قاعدگی بعد از چک سطح
سر می AMH، FSH و وجود حداقل یک AFC در سونوگرافی بیماران
مجددا در سیکل تحریک تخمک گذاری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهادی تجریش تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان مبتلا به ناباروری زیر 42 سال با diminished
ovarian reserve بصورت $AMH < 1 \text{ ng/ml}$ یا $AFC < 5$ و زنان نابارور
مبتلا به Poor ovarian response: با سابقه بازبایی کمتر از 5 تخمک
در IVF معیار عدم ورود: ناباروری به علت التهاب، اندومتریوزیس و
PID، هایپراندرژیسم و PCO، اختلال آتومیک، Male factor نقص
پلاکتی و اختلالات خونریزی دهنده

گروه های مداخله

زنان نابارور به علت کاهش رزرو تخمدان

متغیرهای پیامد اصلی

رزرو تخمدانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی platelet rich plasma بر
رزرو تخمدانی در زنان نابارور به علت کاهش رزرو تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل تخمدانی platelet rich plasma بر رزرو تخمدانی در زنان نابارور به علت کاهش رزرو تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به ناباروری زیر 42 سال با diminished ovarian reserve بصورت $AMH < 1 \text{ ng/ml}$ یا $AFC < 5$ زنان نابارور مبتلا به Poor ovarian response: با سابقه بازایی کمتر از 5 تخمک در IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری به علت التهاب اندومتریت و PID هایپرآندروژنیسم و PCO اختلال آناتومیک Male factor نقص پلاکتی اختلالات خونریزی دهنده

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کلیه زنان وارد شده به مطالعه و پس از گردآوری اطلاعات زمینه ای از قبیل ویژگی‌های دموگرافیک و سوابق مرتبط با بارداری قبلی، روز اول تا سوم قاعدگی تحت سونوگرافی (در صورت عدم وجود فولیکول بالای 10 میلی متر و ضخامت اندومتر زیر 5 میلی متر و تخمک گذاری) و درمان بوسپله گنادوتروپین Pergoveris تزریقی دو عدد روزانه قرار خواهند گرفت و زمانی که فولیکول در حال رشد به سایز 12-14 میلی متر رسید، antagonist GnRH (0.25) میلی گرم در روز cetrotide به شکل زیر جلدی شروع خواهد شد. این تزریق تا روز تجویز ovitrelle (HCG recombinant) 250 میکروگرم (ادامه خواهد داشت. زمانی که فولیکول غالب به 18 میلی متر رسید، القای اوولاسیون با استفاده از ovitrelle (HCG recombinant) 250 میکروگرم (قرار می گیرد و بازایی ترانس وازینال اووسیت طی 34 تا 36 ساعت بعد از تزریق 250 میکروگرم) با گاید سونوگرافی انجام خواهد شد. در روز تخمک کشی بعد از انجام پانکچر تخمدانی، تزریق 3 سی سی PRP انجام می شود. در صورت عدم موفقیت سیکل IVF، در سومین سیکل قاعدگی بعد از چک سطح سرمی AMH، FSH و وجود حداقل یک AFC در سونوگرافی بیماران مجدداً در سیکل تحریک تخمک گذاری قرار می گیرند.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/10/10, 2023-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shohada Tajrish Hospital
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
تهران - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 4631
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
sec.bms@acecr.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 4631
تلفن
9872 2243 21 98+
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631
تلفن
9872 2243 21 98+
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

6 ماه بعد پایان مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه بعد پایان مطالعه

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

است

6 ماه بعد پایان مطالعه

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

6 ماه بعد پایان مطالعه - مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد پایان مطالعه

سایر توضیحات