پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق درون تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت بر فولیکوژنز تخمدان و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان- مطالعه نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت تخمدانی بر فولیکوژنز تخمدان و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم می باشد.

طراحی

در مطالعه نیمه تجربی با طراحی قبل و بعد، تعداد 20 بیمار پاسخگوی ضعیف تخمدان در بازه زمانی 1403-1404 در موسسه پزشکی مهر به صورت تک گروه وارد خواهند شد. کورسازی و تصادفی سازی در این مطالعه مصدلق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در در موسسه پزشکی مهر صورت خواهد گرفت. مهار هیپوفیزی با استفاده از روش آگونیست صورت خواهد گرفت. فولیکول های تخمدان با استفاده از سونوگرافی واژینال کسب خواهد شد. پلاسمای غنی از پلاکت طبق دستورالعمل کیت, تهیه خواهد شد. پس از برداشت تخمکها، با استفاده از سوزن تک لومن 35 ، G17 سانتی متری و تحت هدایت سونوگرافی 1/5میلی لیتر PRP به هر تخمدان تزریق خواهد شد. در سومین سیکل قاعدگی پس از درمان PRP، همه شرکت کنندگان پروتکل آگونیست GnRH را دریافت خواهند کرد و تحت دومین سیکل ICSI قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با ذخیره ضعیف تخمدانی معیارهای ورود: سن کمتر از 40 سال- تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 عدد- سطح آنتی مولرین هورمون کمتر از 0/3 نانو گرم / میلی لیتر- معیارهای خروج زنانی که با اختلالات خودایمنی- کم خونی- اختلالات ترومبوفیلیک- سرطان فعلی یا سابقه پزشکی سرطان - ناباروری شدید مردانه- اندومتریوز

گروه‌های مداخله

پس از برداشت تخمکها، تحت هدایت سونوگرافی، 1/5 میلی لیتر پلاسمای غنی از پلاکت به هر تخمدان تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کل اووسیتهای کسب شده- تعداد کل اووسیتهای مرحله متافاز دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180528039878N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مهرافزا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3376 4270

آدرس ایمیل

dr.Mehrafza@mehrinstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق درون تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت بر فولیکوژنز تخمدان و نتایج تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان- مطالعه نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسما غنی از پلاکت بر تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 40 سال تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 عدد سطح آنتی مولرین هورمون کمتر از 0.3 نانو گرم / میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که با اختلالات خودایمنی کم خونی اختلالات ترومبوفیلیک سرطان فعلی یا سابقه پزشکی سرطان ناباروری شدید مردانه اندومتریوز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

417861311

تاریخ تایید

2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی اولیه تخمدان

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیتهای کسب شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر تخمدان قبل از تزریق پلاسما غنی پلاکت، روز پانکچر تخمدان پس از تزریق پلاسما غنی پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیتهای مرحله متافاز دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر تخمدان قبل از تزریق پلاسما غنی پلاکت، روز پانکچر تخمدان پس از تزریق پلاسما غنی پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پایه آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی در روز سوم سیکل قاعدگی قبل از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت، سطح سرمی در روز سوم سیکل قاعدگی بعد از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیکل قبل از تزریق پلاسما غنی از پلاکت، در سیکل بعد از تزریق پلاسما غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق درون تخمدانی پلاسما غنی از پلاکت- 8.5 میلی لیتر خون وریدی محیطی به سرنگ ۱۰ میلی لیتری حاوی 1.5 میلی لیتر محلول ضد انعقاد کشیده خواهد شد. طبق دستورالعمل کیت (روباژن، ایران)، ۳ میلی لیتر لنفو-پلاسما غنی از پلاکت با غلظت پلاکتی ۴ تا ۵ برابر بیشتر از خون پایه و ۲۰۰۰ لنفوسیت در میکرولیتر تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهرافزا
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
فکس
+98 13 3375 4257
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهرافزا
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
فکس
+98 13 3375 4257
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه پزشکی مهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهرافزا
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
فکس
+98 13 3375 4257
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهرافزا
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن

+98 13 3376 4270
فکس
+98 13 3375 4257
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه پزشکی مهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهرافزا
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
فکس
+98 13 3375 4257
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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