

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روش آماده سازی اسپرم بر اساس سانتریفیوژ در شیب غلظت (DGC) با روش ترکیبی DGC-Zeta در نتایج ICSI

اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام کارآزمایی بالینی شاهد دار بررسی و مقایسه نتایج عمل در دو گروه مطالعه که اسپرم ها توسط روش Zeta جهت عمل ICSI جداسازی شده اند، با گروه کنترل که اسپرم ها به روش معمولی سانتریفیوژ در شیب غلظت جدا شده اند، می باشد. این مطالعه بر روی 500 بیمار نابارور با فاکتور مردانه که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انجام شده و بیماران به صورت تصادفی به گروه تست و کنترل تقسیم بندی می شوند. سپس میزان لقاح، کیفیت جنین های تشکیل شده و درصد حاملگی بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۲۰, 2008-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۰, 2012-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش آماده سازی اسپرم بر اساس سانتریفیوژ در شیب غلظت (DGC) با روش ترکیبی DGC-Zeta در نتایج ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جداسازی اسپرم ها بر اساس بار الکتریکی بر نتایج حاملگی پس از عمل ICSI

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زوج هایی که علت نازایی آنها عوامل مردانه می باشد، مانند oligozoospermia, teratozoospermia, asthenozoospermia معیار خروج: عدم وجود فاکتور مردانه یا ناباروری با فاکتور زنانه، عدم رضایت بیمار و سن زن بالای 40 سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108047223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۶, 2011-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه روان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه روان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5688 9501 31 98+

آدرس ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی از محل بودجه تحقیقاتی طرح از پژوهشکده روان

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ
شرقی، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/23, 2011-10-15

کد کمیته اخلاق

90/187/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با فاکتور مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای سمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق معیارهای سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان آسیب DNA اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز نمونه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست TUNEL مخصوص اندازه گیری آسیب DNA اسپرم

3

شرح متغیر پیامد

درصد لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دو پیش هسته در زیر میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد

درصد حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تیتر beta hCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از روش zeta جهت جداسازی اسپرم‌ها در طی تکنیک ICSI

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

جداسازی اسپرم‌ها به روش معمولی (سانتریفیوژ در شیب غلظت) در

پروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ

شرقی، پژوهشگاه رویان، تلفن: 23562000، دورنگار:
22306481، صندوق پستی: 148-16635

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان مشتاق دوم (سلمان فارسی)- مرکز باروری و

ناباروری اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

محمدحسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دکتر
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ

شرقی، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 2356 21 98+

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدحسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ

شرقی، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 2356 21 98+

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی