پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج ICSI در طي دو روش جداسازي اسپرم: روتین و HOST در جمعیت مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

در تکنیک ICSI انتخاب اسپرم بر اساس معیارهای ظاهری آن مانند شکل طبیعی و حرکت اسپرم است. به دلیل اهمیت کیفیت اسپرم به عنوان انتقال دهنده نیمی از ژنوم فرد آینده، جداسازی اسپرم بالغ با ساختار DNA طبیعی ضروری به نظر می رسد. به دلیل اینکه در روش های معمول جداسازی اسپرم ها مانند سانتریفیوژ در شیب غلظت، اسپرم ها بر اساس فاکتورهای ظاهری مانند حرکت و چگالی جدا می شوند، استفاده از روش های نوین جداسازی اسپرم بر اساس فاکتور های عملکردی اسپرم احتمالا می تواند در جداسازی اسپرم های با ساختار DNA سالم تر کارایی بالاتری داشته باشد. روش HOST به عنوان یک روش مناسب جهت بررسی غشا و و حیات اسپرم ها می باشد. بر اساس این تکنیک دم اسپرم بعد از قرار گرفتن در محیط با غلظت کم نمکی واکنش می دهد. در این مطالعه تصمیم گرفته شد که در روز عمل ICSI ، افراد نابارور با فاکتورهای مردانه انتخاب و پس از تقسیم تخمک های همسر بیمار به دو قسمت، یک قسمت اسپرم به روش معمول (DGC) جداسازي و بداخل تخمك تزريق شود (گروه کنترل داخلي) و یک قسمت دیگر تخمک ها با اسپرم هایی که به روش HOS جدا شده اند ، تزریق گردند (گروه تست یا HOST). اسپرم این گروه فقط به روش معمول (DGC) جداسازي و بداخل تخمك تزريق مي شود. سپس نتایج تکنیک ICSI مانند میزان لقاح، کیفیت جنین میزان حاملگی و لانه گزيني به دست آمده در دو گروه مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307087223N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 9501 5688

آدرس ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان؛ مرکز باروری و ناباروری اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج ICSI در طي دو روش جداسازي اسپرم: روتین و HOST در جمعیت مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش جداسازی اسپرم بر اساس واکنش به محیط هیپو اسموتیک با روش جداسازی سانتریفیوژ در شیب غلظت بر نتایج حاملگی پس از عمل تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در بیماران نابارور با فاکتور مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ناباروری با دلیل فاکتور مردانه؛ تعداد تخمک بالای 8 تا در روز عمل؛ رضایت بیمار معیارهای خروج: سن خانم > 35 سال؛ ناباروری با فاکتور زنانه

سن

از سن **20 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
پژوهشکده رویان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،خیابان بنی هاشم شمالی،خیابان حافظ شرقی،پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-14, ۱۳۹۲/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
EC/1042/92

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
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل ICSI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دو پیش هسته در زیر میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل : آندومتر همسر بیمار در روز انتقال جنین در صورتی که آندومتر مناسب برای انتقال جنین نباشد، جنین های با کیفین بالا انجماد شده و نگه داری می شوند و ممکن است جنین های با کیفیت پایین تر انتقال داده شود که نتایج حاملگی را تحت تاثیر قرار داده و باید در نظر گرفته شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه تیمار : آندومتر همسر بیمار در روز انتقال جنین در صورتی که آندومتر مناسب برای انتقال جنین نباشد، جنین های با کیفین بالا انجماد شده و نگه داری می شوند و ممکن است جنین های با کیفیت پایین تر انتقال داده شود که نتایج حاملگی را تحت تاثیر قرار داده و باید در نظر گرفته شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز باروری و ناباروری اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نصر اصفهانی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،خیابان بنی هاشم شمالی،خیابان حافظ

شرقی،پژوهشگاه رویان،تلفن: 23562000،دورنگار: 22306481،صندوق پستي: 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2356 2123

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2356 2000

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 31 1951 5680

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی