

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه نتایج کلینیکی در دو روش جداسازی اسپرم (سانتریفیوژ شیب غلظت با روش مارکر سطحی- سانتریفیوژ شیب غلظت) در مردان نابارور کاندید روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه نتایج کلینیکی روش معمول (سانتریفیوژ شیب غلظت: DGC) با روش نوین جداسازی اسپرم (مارکر سطحی- سانتریفیوژ شیب غلظت: MACS-DGC) در بیماران نابارور کاندید تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI). طراحی: این مطالعه، بر روی زوج های نابارور با فاکتور ناباروری مردانه اولیه که به مرکز باروری و ناباروری اصفهان مراجعه کرده اند، انجام گرفت. در مورد نحوه انجام مطالعه به این افراد آگاهی داده و در داخل گروه ها قرار می گیرند. نحوه انجام: در روز عمل ICSI، بعد از انتخاب 50 زوج نابارور، تخمک های همسران آنها به دو گروه تقسیم می شود، در گروه مداخله (مطالعه) نیمی از تخمک ها با اسپرم های جداسازی شده به روش MACS-DGC تزریق می شوند (گروه MACS-DGC) و باقیمانده تخمک ها با اسپرم های جداسازی شده به روش DGC (بر اساس تحرک و مورفولوژی) تزریق می شود (گروه کنترل داخلی یا DGC). در گروه کنترل خارجی، همه تخمک ها با اسپرم های جداسازی شده با روش DGC تزریق می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه (بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2010) معیار خروج: ناباروری یا فاکتور زنانه، سن بالای 35 سال و تعداد تخمک کمتر از 6 عدد. مداخلات: در گروه مطالعه، نیمی از تخمک ها به روش DGC بعد از MACS (جداسازی اسپرم های سالم از اسپرم های دارای مارکر آپوپتوزی) تزریق می شود (گروه MACS-DGC). متغیرهای پیامد اصلی: در این مطالعه، برای اولین بار نتایج کلینیکی مانند میزان لقاح، کیفیت جنین، حاملگی شیمیایی و کلینیکی در این گروه ها مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504307223N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2015، 1394/07/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2015، 1394/07/19

### 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

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-28، 1392/11/08

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-30، 1394/07/08

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی در دو روش جداسازی اسپرم (سانتریفیوژ شیب

غلظت با روش مارکر سطحی- سانتریفیوژ شیب غلظت) در مردان

نابارور کاندید روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی در دو روش جداسازی اسپرم

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه (حداقل دارای دو پارامتر

اسپرمی غیر طبیعی بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2010)

معیار خروج : ناباروری با فاکتور زنانه بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی 2010، سن بالای 35 سال و تعداد تخمک کمتر از 6 عدد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان

حافظ

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-08-02, 1393/05/11

کد کمیته اخلاق

EC/93/1101

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

تحریک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز نمونه‌گیری جهت عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

2

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز نمونه‌گیری جهت عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز نمونه‌گیری جهت عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

4

شرح متغیر پیامد

میزان لجاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دو تا پروتوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن

5

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 روز بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تیترا HCG beta سرم

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم سه امتیازی شامل میزان فراگمتاسیون، تعداد

بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

7

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از عمل ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صدای ضربان قلب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: نیمی از تخمک‌ها به روش DGC بعد از MACS (جداسازی اسپرم‌های سالم از اسپرم‌های دارای مارکر آپوتوزی به وسیله ذرات آهنربایی‌هایی متصل به AnnexinV که تمایل بالایی برای اتصال به فسفاتیدیل سرین دارند) تزریق می‌شود (گروه -MACS (DGC).

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل داخلی: باقیمانده تخمک‌ها با اسپرم‌های جداسازی شده به روش DGC (بر اساس تحرک و مورفولوژی) تزریق می‌شود (گروه (DGC)

### طبقه بندی

غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل خارجی: همه تخمک‌ها با اسپرم‌های جداسازی شده با روش DGC تزریق می‌شود.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی، مرکز باروری و ناباروری

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان

حافظ، پژوهشگاه رویان

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

100

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،

پژوهشکده زیست فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

فکس

5687 9501 31 98+

ایمیل

mh\_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،

پژوهشکده زیست فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

فکس

5687 9501 31 98+

فکس  
ایمیل  
mh\_nasr@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
mh\_nasr@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،

پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

### 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