

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه نتایج کلینیکی تخمک های فعال سازی شده با یونوماپسین و کلرید استرانسیوم در افراد داوطلب کاندید تکنیک تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر کلرید استرانسیوم با کلسیم آینوفور (یونوماپسین) بر روی نتایج کلینیکی تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) طراحی: این مطالعه شامل 105 زوج کاندید ICSI و فعال سازی مصنوعی تخمک (AOA) با فاکتور ناباروری مردانه که به مرکز باروری و ناباروری اصفهان مراجعه کرده اند، می باشد. از همه بیماران، رضایت نامه کتبی دریافت می شود و در مورد روش AOA و نوع ماده شیمیایی (یونوماپسین و کلرید استرانسیوم) تحت مشاوره قرار می گیرند. این کارآزمایی کلینیکی یک سوپیه کور بر اساس روش درمانی، طراحی شده است که جنین شناس نسبت به گروه ها و نوع محرک شیمیایی استفاده شده برای AOA کور می باشد. مداخله: در گروه مطالعه، تخمک های تزریق شده برای هر زوج، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه با 10 μ M یونوماپسین و تخمک های دیگر با 10 mM کلرید استرانسیوم فعال سازی می شود. در گروه کنترل خارجی، تمام تخمک های تزریق شده، به طور مصنوعی، با 10 μ M یونوماپسین فعال سازی می شود. معیار ورود و خروج اصلی: معیار ورود: زوج های نابارور با فاکتور ناباروری مردانه و دارای 99-100 درصد اسپرم های غیر طبیعی از لحاظ مورفولوژی معیار خروج: زنان با سن بالای 45 سال و تعداد تخمک کمتر از 6 عدد و تخمک های نابالغ و بد شکل متغیرهای پیامد اصلی: این مطالعه نخستین کارآزمایی کلینیکی طراحی شده برای مقایسه اثر کلرید استرانسیوم با یونوماپسین بر روی نتایج کلینیکی تکنیک ICSI برای مثال میزان لقاح، کیفیت جنین و میزان حاملگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510257223N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۱، 02-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۱، 2015-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

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

معاون پژوهشی پژوهشگاه رویان، دکتر عبدالحسین شاهوردی آدرس: ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ، پژوهشگاه رویان تلفن: 00982123562674

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/03، 2014-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/20، 2015-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی تخمک های فعال سازی شده با یونوماپسین و کلرید استرانسیوم در افراد داوطلب کاندید تکنیک تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج کلینیکی فعال سازی مصنوعی تخمک در افراد داوطلب کاندید تکنیک تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زوج های نابارور با فاکتور ناباروری مردانه و دارای 100-99 درصد اسپرم های غیر طبیعی از لحاظ مورفولوژی معیار خروج:

زنان با سن بالای 45 سال و تعداد تخمک کمتر از 6 عدد و تخمک های نابالغ و بد شکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

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

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

14-03-2015, 1393/12/23

کد کمیته اخلاق

EC/93/1104

بیماری های (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

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

2

شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

4

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 تا 20 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دو تا پروتوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم سه امتیازی شامل میزان فراگمتاسیون، تعداد

بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

6

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح β -hCG سرم

7

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 تا 6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص یک ساک حاملگی داخل رحمی با صدای ضربان قلب جنین

مثبت از طریق سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (مطالعه): تخمک‌های خواهری، به دو گروه تقسیم می‌شود. یک گروه، با 10 mM کلرید استرانسیوم، 30 دقیقه بعد از تکنیک ICSI، در محیط GPGD (بافر MOPS بدون کلسیم و منیزیم) به مدت 20 دقیقه، به طور مصنوعی فعال سازی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل داخلی: تخمک‌های گروه دیگر، بلافاصله بعد از تکنیک ICSI، با 10 μ M یونوماپسین در محیط G1 برای 10 دقیقه، فعال سازی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل خارجی: تخمک‌های تزریق شده با 10 μ M یونوماپسین در محیط G1 برای 10 دقیقه، بلافاصله بعد از ICSI فعال سازی 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 روبان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی پژوهشگاه روبان، دکتر عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه روبان

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 روبان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه روبان)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور، رئیس پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه روبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان روبان،

پژوهشکده زیست فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه روبان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه روبان)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور، رئیس پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه روبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان روبان،

پژوهشکده زیست فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

فکس

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، رئیس پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان

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

ایمیل
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