پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج کلینیکی تخمک های فعال سازی شده با یونومایسین 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 (یونومایسین) 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 (یونومایسین و کلرید استرانسیوم) تحت مشاوره قرار می گیرند. این کارآزمایی کلینیکی یک سویه 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 تزرق شده برای هر زوج، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه با 10 μM یونومایسین و تخمک های گروه دیگر با 10 mM کلرید استرانسیوم فعال سازی می شود. در گروه کنترل خارجی، تمام تخمک های تزرق شده، به طور مصنوعی، با 10 μM یونومایسین فعال سازی می شود. معیار ورود و خروج اصلی: 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 متغیرهای پیامد اصلی: این مطالعه نخستین کارآزمایی کلینیکی طراحی شده برای مقایسه اثر کلرید استرانسیوم با یونومایسین 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 31 9501 5688

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

۱۳۹۳/۰۷/۰۳ ,2014-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۰ ,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 یونومایسین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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

موازی

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

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

EC/93/1104

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

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

2

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انجام ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO، 2010

4

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 تا 20 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دو تا پرونوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سستم سه امتیازی شامل میزان فراگمنتاسیون، تعداد بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

6

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح β-hCG سرم

7

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 تا 6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری 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): تخمک های خواهری، به دو گروه تقسیم می شود. یک گروه، با 10 mM کلرید استرانسیوم، 30 دقیقه بعد ار تکنیک ICSI، در محیط GPGD (بافر MOPS بدون کلسیم و منزیم) به مدت 20 دقیقه، به طور مصنوعی فعال سازی می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل داخلی: تخمک های گروه دیگر، بلافاصله بعد از تکنیک ICSI، با 10 µM یونومایسین در محیط G1 برای 10 دقیقه، فعال سازی می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل خارجی: تخمک های تزریق شده با 10 µM یونومایسین در محیط G1 برای 10 دقیقه، بلافاصله بعد ار ICSI فعال سازی می شود.

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

معاون پژوهشی پژوهشگاه رویان، 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 رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 (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

+98 31 9501 5688

فکس

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، 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

+98 31 9501 5688

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 9501 5688

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