# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه درصد لقاح، کیفیت جنین، حاملگی و لانه گزینی بین دو روش جداسازی اسپرم (سانتریفیوژ شیب غلظت با روش مارکر سطحی- سانتریفیوژ شیب غلظت) در بیماران نابارور کاندید روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: مقایسه لقاح، کیفیت جنین، میزان حاملگی و لانه گزینی بین دو روش جداسازی اسپرم، سانتریفیوژ شیب غلظت (DGC) و MACS به همراه سانتریفیوژ شیب غلظت (MACS-DGC) در مردان نابارور کاندید روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک(ICSI). طراحی: زوج های نابارور با فاکتور ناباروری مردانه اولیه که به مرکز باروری و ناباروری اصفهان مراجعه کردند، وارد این مطالعه شدند. در مورد نحوه انجام مطالعه به این افراد آگاهی داده شد و در داخل گروه مطالعه (MACS-DGC) و کنترل (DGC) قرار گرفتند. نحوه انجام: در روز عملICSI، کل 113 فرد نابارور به صورت تصادفی (به نسبت 1 به 1) به دو گروه MACS-DGC وDGC تقسیم شدند. در گروه مطالعه، تخمک ها با اسپرم های جداسازی شده به روش MACS-DGC تزریق شدند. تخمک های گروهDGC، با اسپرم های جداسازی شده به روش DGC (بر اساس تحرک و مورفولوژی) تزریق گردید. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه ( بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی، 2010)؛ با رنج سنی 20 تا 45 سال. معیار خروج: ناباروری با فاکتور زنانه بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2010؛ سن بالای 35 سال؛ تعداد تخمک کمتر از 6 عدد و کیفیت نامناسب. مداخلات: در گروه مطالعه، همه تخمک ها با اسپرم های جداسازی شده به روش DGC بعد از MACS (جداسازی اسپرم های سالم از اسپرم های دارای مارکر آپوپتوزی) تزریق شدند، درحالیکه در گروه کنترل، فقط روش جداسازی روتین اسپرم (DGC) استفاده شد. متغیرهای پیامد اصلی: در این مطالعه، لقاح، کیفیت جنین، میزان لانه گزینی و حاملگی بین این دو گروه مقایسه شد. تعداد جنین های انتقال یافته برای هر بیمار در روز سوم بر اساس سن بیمار، تعداد سیکل های شکست خورده قبلی و کیفیت جنین ها در زمان انتقال جنین بوده و سرانجام تصمیم نهایی توسط پزشک متخصص زنان صورت پذیرفت. حاملگی کلینیکی 5 هفته بعد از انتقال، با استفاده از اولتراسونوگرافی با مشاهده حداقل یک جنین با صدای ضربان قلب مشخص گردید. میزان لانه گزینی بوبسله تعداد ساک حاملگی تقسیم بر تعداد جنین انتقال یافته مشخص گردید.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610317223N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

**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**

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه درصد لقاح، کیفیت جنین، حاملگی و لانه گزینی بین دو روش جداسازی اسپرم (سانتریفیوژ شیب غلظت با روش مارکر سطحی-

سانتریفیوژ شیب غلظت) در بیماران نابارور کاندید روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه درصد لقاح، کیفیت جنین، میزان لانه گزینی و حاملگی، بین دو روش جداسازی اسپرم، در مردان نابارور داوطلب روش تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه (بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی، 2010)؛ مردان با رنج سنی 20 تا 45 سال. معیار خروج: ناباروری با فاکتور زنانه بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی 2010؛ سن بالای 35 سال؛ تعداد تخمک کمتر از 6 عدد و کیفیت نامناسب.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **113**

**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، پژوهشگاه رویان

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IRI.ACECR.ROYAN.REC.1395.156

## 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 لقاح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

16-18ساعت بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده دو تا پرونوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن، تقسیم تعداد تخمک های لقاح یافته(2PN) بر تعداد کل تخمک های تزریق شده متافاز II ضربدر صد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لانه گزینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته بعد از انتقال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد ساک حاملگی مشاهده شده تقسیم بر تعداد جنین انتقال یافته

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

18 روز بعداز عمل ICSI

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری تیتر Beta HCG سرم خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نشان دادن حداقل یک جنین دارای ضربان قلب در سونوگرافی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز بعد از تخمک گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از سستم 3 امتیازی شامل میزان فراگمنتاسیون، تعداد بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ پری ناتال (مرگ نوزاد یا جنین)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در هفته 20 حاملگی یا بعد از آن، در طول زایمان و یا هفت روز کامل بعد از تولد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سقط (از دست دادن خود بخودی حاملگی کلینیکی)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از کامل شدن 20 هفته حاملگی (18 هفته پس از لقاح)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مطالعه، تمام تخمک ها به روش DGC بعد از MACS (جداسازی اسپرم های سالم از اسپرم های دارای مارکرآپوپتوزی به وسیله ذرات آهنربایی هایی متصل به AnnexinV که تمایل بالایی برای اتصال به فسفاتیدیل سرین دارند) تزریق شد(گروه MACS-DGC). برای پروسه MACS، نمونه مایع منی دوبار با بافر IX شستشو داده شده و به صورت 10 میلیون اسپرم در هر میلی لیتر رقیق گردید. سپس هر نمونه با صد میکرولیتر از محلول میکروبید ترکیب شده و سپس این ترکیب قبل از اینکه در داخل ستون های MACS عبور داده شود، برای 15 دقیقه در دمای اتاق قرار داده شد. اسپرم های آنکسین مثبت در داخل ستون باقیمانده و اسپرم های آنکسین منفی از ستون عبور می کنند.
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
تخمک های گروه کنترل یا گروهDGC ، با اسپرم های جداسازی شده به روش سانتریفیوژ شیب غلظت (بر اساس تحرک و مورفولوژی) تزریق گردید. سانتریفیوژ شیب غلظت با استفاده از 2 میلی لیتر پیور اسپرم 80% در یک لوله سانتریفیوژ کونیکال 15 میلی لیتری تهیه گردید. سپس 2 میلی لیتر از پیور اسپرم 40% به آرامی روی لایه پایینی قرار گرفت. سپس نمونه مایع منی شسته شده با محیط VitaSperm ( 5 دقیقه، 3000 rpm) بر روی لایه 40% بالایی قرار گرفت. لایه به مدت 20 دقیقه در 1000rpm سانتریفیوژ گردید. محلول رویی آسپیره و پلت دو بار با محیط VitaSperm شسته شد . بعد از تزریق اسپرم بداخل تخمک تا تشکیل جنین در روز سوم، رویدادهایی مانند لقاح، تقسیم سلولی و تشکیل جنین در آزمایشگاه رخ می دهد. بعد از سه روز، جنین ها به داخل رحم منتقل شدند و سپس لانه گزینی و حاملگی در شرایط داخل بدن، مورد ارزیابی قرار گرفت.
**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 اصفهان
**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، 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**
**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**
محمد حسین نصر _اصفهانی
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، خیابان 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 (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 رویان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 9501 5688
**فکس**
+98 31 9501 5687
**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 رویان
**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
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان، پژوهشکده زیست فناوری رویان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 9501 5688
**فکس**
**ایمیل**
mh.nasr-esfahani@royaninstitute.org
**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