پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات و غنی از فاکتور رشد به تخمدان در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی و ارزیابی پیامدهای تکنیک های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تزریق prp فعال شده با کلسیم گلوکونات و غنی از فاکتور رشد به تخمدان در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی و بررسی پیامدهای تکنیک های کمک باروری است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی ، یکسویه کور ، تصادفی نشده، فاز 1 بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
۲۱ زن تشخیص داده شده با پاسخ دهنده ضعیف تخمدانی مراجعه کرده به درمانگاه نازایی بیمارستان زنان آرش به جهت اقدامات درمانی نازایی که در حال حاضر کاندید دریافت تخمک اهدایی هستند با بررسی معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شده و تحت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات و غنی شده از فاکتور رشد در شرایط استریل در مدت ۱۰ روز پس از اتمام خونریزی قاعدگی به میزان هر تخمدان ۵ سی سی قرار می گیرند. میزان FSH, LH, ESTRADIOL, AMH، تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی قبل از انجام تزریقات و به فواصل یک ماهه پس از آن تا سه ماه بررسی می شود و بعد از آن بیماران تحت درمان های کمک باروری قرار می گیرند و پیامدهای مربوط به آن و تغییرات هورمونی از جمله افزایش AMH و کاهش FSH و نتایج بارداری بررسی می شوند. در این مطالعه تنها آنالیزکننده ی داده ها کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -افراد با سن ۲۰-۴۲ سال -مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدانی -عدم وجود مشکلات باروری در شوهر بیمار شرایط عدم ورود: -نارسایی تخمدان به دیس ژنزی غدد جنسی -نقص ایمونوگلوبولین A -سابقه ی جراحی های بزرگ کف لگن -سرطان
گروه‌های مداخله
گروه اول تزریق پلاسمای غنی از پلاکت گروه دوم تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات گروه سوم تزریق پلاسمای غنی از پلاکت همراه با فاکتورهای رشد
متغیرهای پیامد اصلی
بارداری شیمیایی، حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240815062771N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,24-02-2025**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,24-02-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,2025-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرزاد ژائین تن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4486 8791
آدرس ایمیل
zhaeentan.shahrzad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۰۱ ,2025-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۰۱ ,2025-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات و غنی از فاکتور رشد به تخمدان در زنان نابارور با

پاسخ ضعیف تخمدانی و ارزیابی پیامدهای تکنیک های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات و غنی از فاکتور رشد در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن ۲۰-۴۲ سال در حداقل یک سیکل تحریک تخمدانی قبلی تعداد سه تا یا کمتر تخمک حاصل شده باشد و یک تست غیرطبیعی ذخیره تخمدانی داشته باشد یا تعداد فولیکول های آنترال کمتر از پنج تا هفت عدد یا AMH<۰.۵–۱.۱ ng/mL عدم وجود مشکلات باروری در شوهر بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی تخمدان به دلیل دیسژنز غدد جنسی و ناهنجاری های کروموزومی نقص ایمونوگلوبولین A سابقه ی جراحی های بزرگ کف لگن که منجر به ایجاد چسبندگی های شدید لگنی شده باشد. استفاده ازضد انعقادها -استفاده از داروهای روانگردان وجود اختلالات روانپزشکی سرطان سابقه بیماری درد مزمن لگن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
نمونه خون محیطی
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با عنایت به این موضوع که این اقدام درمانی مداخله ای است امکان انجام کورسازی برای بیمار و پزشک درمانگر وجود ندارد اما پزشک مسوول سنجش پیامدهای بیماران و پزشک آنالیزور blind هستند.
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 پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13135-14117
تاریخ تایید
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1403.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ ضعیف تخمدانی
کد ICD-10
E28.8
توصیف کد ICD-10
Other ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک های استحصال شده در عمل تخمک کشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 ماه بعد از تزریق و 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هورمون در پلاسمای خون با کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 ماه بعد از تزریق و 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هورمون در پلاسمای خون با کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 ماه بعد از تزریق و 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هورمون در پلاسمای خون با کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های آنترال تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 ماه بعد از تزریق و 3 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین های تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از عمل تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش جنین شناس

6

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان

7

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وجود حداقل یک ساک حاملگی درون حفره رحم به وسیله سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت مستخرج از نمونه خون خود بیمار به قشر تخمدان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده با کلسیم گلوکونات به قشر تخمدان
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت غنی شده با فاکتورهای رشد به قشر تخمدان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
مهشاد خدارحمیان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ، بعد از اتوبان شهید باقری ، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید) - بیمارستان جامع بانوان آتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arash.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد خدارحمیان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ، بعد از اتوبان شهید باقری ، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید) - بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
ma.khodarahmian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد خدارحمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی اتاق سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2277
ایمیل
ma.khodarahmian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشاد خدارحمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریحی اتاق سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2277
ایمیل
ma.khodarahmian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد ژائین تن
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشکده پزشکی گروه آناتومی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 4486 8791
فکس
ایمیل
zhaeentan.shahrzad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی بیماران کاملا محرمانه بوده و صرفا نتایج آزمایشات و پیامدها منتشر خواهد شد. تمامی داده های به دست آمده در پژوهش در یکی از مجلات علمی معتبر و مرتبط منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بهار 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدانی متحمل IVF/ICSI قابل استفاده می‌باشد و صرفا در اختیار پژوهشگران و درمانگران حوزه ی پزشکی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهشاد خدارحمیان ایمیل : ma_khodarahmian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات