پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به تخمدان با و بدون رادیوفرکوئنسی واژینال بر روی تعداد تخمک و جنین در افراد مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی کاندیدای لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی:بررسی مقایسه ای اثرپلاسمای غنی از پلاکت درتخمدان با و بدون رادیوفرکوئنسی واژینال بر روی تعداد تخمک و جنین در افراد مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی کاندیدای لقاح آزمایشگاهی مراجعه کننده به بیمارستان نیکان در سال های 1403-1404

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده فاز 3 روی 60 بیمار با استفاده از نرم افزار G*power

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه: : بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که گروه مداخله شامل افرادی هستند که علاوه بر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP)به تخمدان تحت رادیوفرکوئنسی(RF)واژینال هم قرار میگیرند ودر گروه دوم PRP تخمدان بدون RF واژینال انجام میشود.انتخاب مبتلایان به کاهش ذخیره تخمدان کاندید IVFبه صورت غیرتصادفی متوالی انجام خواهد شد و تقسیم آن ها به 2گروه مداخله و گواه به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت.افرادی از تیم تحقیق که در جریان انتساب تصادفی و نیز اعمال مداخله باشند در بررسی پی‌آمدهای مطالعه (متغیرهای وابسته) دخالتی نخواهند داشت. محل انجام مطالعه بیمارستان نیکان تهران میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به کاهش ذخیره تخمدانی بر اساس تعریف "شمارش فولیکول آنترال یا AFC کمتر از 5 تا 7 فولیکول و سطح AMH کمتر از 1/1 نانوگرم بر میلی لیتر که بعلت ناباروری مراجعه کرده اندو سیتولوژی نرمال واژن بدون هرگونه شواهدی از بدخیمی با آتیپی. معیارهای عدم ورود: دریافت جایگزینی هورمونی در شش ماه گذشته، داشتن پیس میکر و یا هرگونه ابزار متال در ناحیه لگنی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان می باشند که مداخله PRP همراه رادیوفرکوئنسی واژینال را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به کاهش ذخیره تخمدان میباشند که فقط PRP دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعداد تخمک بازیابی شده (number of oocytes retrieved) و 2) تعداد جنین حاصل ترانسفر شده (number of fetus transferred)،
3) هرگونه عوارض درمانی ناخواسته حین درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-03-20, ۱۴۰۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به تخمدان با و بدون رادیوفرکوئنسی واژینال بر روی تعداد تخمک و جنین در افراد مبتلا به کاهش ذخیره تخمدانی کاندیدای لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رادیوفرکوئنسی واژینال برذخیره تخمدان در افراد دچار کاهش ذخیره تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کاهش ذخیره تخمدانی بر اساس تعریف "شمارش فولیکول آنترال یا AFC کمتر از 5 تا 7 فولیکول و سطح AMH کمتر از 1/1 نانوگرم بر میلی لیتر که بعلت ناباروری مراجعه کرده اندو سیتولوژی نرمال واژن بدون هرگونه شواهدی از بدخیمی با آتیپی. عدم دریافت جایگزینی هورمونی طی شش ماه، عدم وجود پیس میکر و یا هرگونه ابزار متال در ناحیه لگنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیلی بیمار تمایل برای شرکت در مطالعه نداشته باشد.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چگونگی انتساب تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل همان طوری که نوشته شده است با استفاده از کارت های قرار داده شده در داخل پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده Sequentially Numbered Sealed Opaque Envelops (SNOSE)انجام خواهد شد. این کارت ها به تعداد گروه مداخله و گواه (مثلا کارت های شماره یک برای گروه مداخله و شماره دو برای گروه گواه) تهیه شده و داخل پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. بعد از بر زدن پاکت ها هر فرد دارای معیارهای ورود یک پاکت انتخاب خواهد کرد تا گروه مورد مطالعه او مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی از تیم تحقیق که در جریان انتساب تصادفی و نیز اعمال مداخله (PRP با , بدون رادیوفرکوئنسی واژینال باشند در بررسی پی‌آمدهای مطالعه (متغیرهای وابسته) دخالتی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر نخستین مطالعه ای است که به ارزیابی اثرPRP تخمدان با و بدون RF واژینال بر روی تعداد تخمک و جنین در افراد مبتلا به DOR و کاندید IVFخواهد پرداخت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

خیابان تجریش،میدان قدس،بیمارستان شهدای تجریش،بخش زنان و زایمان طبقه سوم بیمارستان غدیر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش ذخیره تخمدانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام RF واژینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

تعدا جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام RF واژینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افرادی هستند که علاوه بر PRPتخمدان تحت RF واژینال هم قرار میگیرند.ابتدا بیماران وارد سیکل IVF با پروتوکل ثابت میشوند و همزمان با پانکچر تخمدان و استخراج تخمک ،PRPتخمدان انجام میشود به این صورتکه از خون محیطی فرد نمونه تهیه میشود و پلاکت خون در حد 4-5 برابر استخراج میشود و به اندازه 1.5 سی سی در هر تخمدان تزریق میشود.تعداد تخمک و جنین به دست آمده در هر دو گروه ثبت میگردد.سپس در گروه مداخله در فاصله 2ماه تحت RF واژینال به تعداد 4جلسه قرار میگیرندو در این بیماران، RF به شکل انتقال الکتریکی خازنی (capacitive)، به شکل confguration تک قطبی انجام می شود که این ابزار دارای دو الکترود است که یکی در ناحیه واژن و دیگری در ناحیه لومبوساکرال قرار داده می شود. شرکت کنندگان در وضعیت سوپاین قرار می گیرند. دما روی 45 درجه سانتی گراد، با فرکانس 1 مگاهرتز و توان 80 کیلوژول تنظیم خواهد شد. هنگامی که دمای تعیین شده به دست آمد، پژوهشگر مداخله کننده آن را به مدت30 دقیقه با حرکات نیم دایره ای روی دیواره های لترال واژن نگه می دارد. هر بیمار تحت درمان با RF به شکل 4 جلسه با فاصله دو هفته طی 2ماه قرار خواهد گرفت.گروه کنترل فقط PRP ، طبق پروتکل بالا، دریافت خواهند کرد. مجددا هر دو گروه در سیکل IVFوارد میشوند و تعداد تخمک و جنین به دست آمده ثبت میگردد.و در آخر میانگین تعداد تخمک و جنین در هر دو گروه قبل و بعد از انجام RF واژینال با یکدیگر مقایسه میشود. پس از اتمام دوره درمان، بیماران از لحاظ پیامدهای زیر مورد بررسی قرار می گیرند: 1) تعداد تخمک بازیابی شده (number of oocytes retrieved) و 2) تعداد جنین حاصل شده (number of embryo)، 3) هرگونه عوارض درمانی ناخواسته حین درمان و 4) سطح رضایمندی بیمار از پروتکل درمانی در پنج سطح کاملا ناراضی، نسبتا ناراضی، بدون نظر، نسبتا راضی و کاملا راضی.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل PRP تخمدان بدون RF واژینال انجام میشود.به این صورت که بیماران وارد سیکل IVF با پروتوکل ثابت میشوند و همزمان با پانکچر تخمدان و استخراج تخمک ،PRPتخمدان انجام میشود به این روش که از خون محیطی فرد نمونه تهیه میشود و پلاکت خون در حد 4-5 برابر استخراج میشود و به اندازه 1.5 سی سی در هر تخمدان تزریق میشود.تعداد تخمک و جنین به دست آمده ثبت میگردد.در این گروه هم مانور RFواژینال به صورت هر2هفته یکبار انجام میشود اما به صورت نمایشی و بدون روشن کردن دستگاه.سپس مجددا هر دو گروه در سیکل IVFوارد میشوند و تعداد تخمک و جنین به دست آمده ثبت میگردد.و در آخر میانگین تعداد تخمک و جنین در هر دو گروه قبل و بعد از انجام RF واژینال با یکدیگر مقایسه میشود. پس از اتمام دوره درمان، بیماران از لحاظ پیامدهای زیر مورد بررسی قرار می گیرند: 1) تعداد تخمک بازیابی شده (number of oocytes retrieved) و 2) تعداد جنین حاصل شده (number of embryo)، 3) هرگونه عوارض درمانی ناخواسته حین درمان و 4) سطح رضایمندی بیمار از پروتکل درمانی در پنج سطح کاملا ناراضی، نسبتا ناراضی، بدون نظر، نسبتا راضی و کاملا راضی.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکان

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

آدرس خیابان

خیابان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 912 316 4282

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم بختیاری

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 936 068 8094

ایمیل

nazari@sbmu.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 912 316 4282
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 912 316 4282
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا یاوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 912 765 5905
ایمیل
s.yavari@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد