پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) داخل تخمدانی بر نتایج روشهای کمک باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی (پوزیدون 1و2و3و4)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تزریق داخل تخمدانی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر عملکرد تخمدان در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، بر روی 64 بیمار واجد شرایط. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده و آینده‌نگر، در مرکز ناباروری میلاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، بر روی زنان21 تا 42 ساله که در سیکلIVF قرار می‌گیرند، انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان واجد شرایط، معیارهای ورود به مطالعه را دارند و رضایت‌نامه کتبی آگاهانه ارائه می‌دهند.وبه طور تصادفی در دوگروه مداخله و کنترل قرار مي گيرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: پاسخ ضعیف تخمدانی بر اساس معیارهای پوزیدون. شرایط عدم ورود: وجود اندومتریوز شدید (گرید 3 یا 4) یا آدنومیوز شدید یا ناهنجاری‌های رحم و وجود فاکتور مردانه شدید
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، از هر شرکت‌کننده ۶۰ سی‌سی خون گرفته و با استفاده از کیت روپاژن (مورد تأیید وزارت بهداشت) پلاسمای غنی از پلاکت با غلظت ۴ تا ۵ برابر پایه تهیه می‌شود. سپس ۱/۵ تا ۲ سی‌سی PRP در هر تخمدان تحت بیهوشی و گاید سونوگرافی در روزهای ۷ تا ۱۰ سیکل قاعدگی تزریق می‌گردد. تزریق در دو سیکل متوالی تکرار شده و در ماه سوم تحریک تخمدان طبق پروتکل گونادوتروپین انجام می‌شود.در گروه کنترل، تحریک تخمدان طبق همان پروتکل گونادوتروپین (گونال-اف و HMG) مشابه گروه مداخله انجام می‌شود و بر اساس سونوگرافی داروی سترواید و سپس تریگر با آگونیست GnRH تجویز می‌گردد. تخمک‌کشی انجام شده و جنین‌های حاصل فریز می‌شوند. در این گروه تزریق PRP انجام نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بارداری شیمیایی ،کلینیکی ، ادامه دار و میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041503N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه محمودی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9878
آدرس ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) داخل تخمدانی بر نتایج روشهای کمک باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی (پوزیدون 1و2و3و4)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تزريق پلاسماي غني از پلاكت داخل تخمدان در زنان با پاسخ

ضعیف تخمدانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی که شامل بیمارانی هستند که در سیکل قبلی ivf کمتر ویا مساوی 4 اووسیت به دست آمده باشد میزان تست انتی مولرین هورمون کمتر از1.2 نانوگرم بر میلی لیتر میزان فولیکول های انترال کمتر از 5 فولیکول در هر دو تخمدان در سونوگرافی در روز سوم پریود وجود منس مرتب هر 24 - 35 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اندمتریوز شدید گرید 3و 4 وجود ادنومیوز شدید وجود انومالی رحمی وجود اختلال کروموزومی در کاریوتیپ زن یا مرد سابقه بیماری شامل فشارخون غیر قابل کنترل، بیماری ترومبوتیک ویا دیابت غیر قابل کنترل
سن
از سن **21 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکتها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق تریگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد کل اووسیت به دست آمده در روز تخمک کشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تخمک کشي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي توسط جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین گرید 1و2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 - 5 روز بعد از تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي توسط جنین شناس

4

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری شیمیایي : تست مثبت BHCG بیشتر از 25 mIU/ml بعد از 12- 16 روز از انتقال جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12- 16 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح زیرواحد بتای هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (β-hCG) در سرم، با استفاده از تست ایمونواسی کمی

5

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ادامه بارداری بعد از12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از 20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، از هر شرکت‌کننده ۶۰ سی‌سی خون گرفته و با استفاده از کیت روپاژن (مورد تأیید وزارت بهداشت) پلاسمای غنی از پلاکت با غلظت ۴ تا ۵ برابر پایه تهیه می‌شود. سپس ۱/۵ تا ۲ سی‌سی PRP در هر تخمدان تحت بیهوشی و گاید سونوگرافی در روزهای ۷ تا ۱۰ سیکل قاعدگی تزریق می‌گردد. تزریق در دو سیکل متوالی تکرار شده و در ماه سوم ابتدا بیمار در روز دوم سیکل تحریک تخمدان با داروهای گنادوتروپین با دوز 225 واحد سینال اف و 150 واحد HMGآغاز می شود. دوز داروها بر اساس سونوگرافی تنظیم می شود. وقتی فولیکول به سایز 14 میلی متر رسید سترotاید آغاز می شود . وقتی دو فولیکول 16 میلی متر در تخمدان مشاهده شد تریگر با اگونیست GnRH انجام می شود. 36 ساعت بعد تخمک کشی انجام می شود . همزمان با تخمک کشی مجدد PRP در تخمدان انجام می شود. مجدد بعد از 3 روز مجدد تحریک تخمدان با گنادوتروپین اغاز می شود و سیکل تحریک مجدد تکرار می شود. و تخمک کشی مجدد انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، تحریک تخمدان طبق همان پروتکل گونادوتروپین (گونال-اف و HMG) مشابه گروه مداخله انجام می‌شود و بر اساس سونوگرافی داروی سترotاید و سپس تریگر با آگونیست GnRH تجویز می‌گردد. تخمک‌کشی انجام شده و جنین‌های حاصل فریز می‌شوند. در این گروه تزریق PRP انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد،بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا ،مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تلفن
+98 915 304 7813
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار دانشگاه، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا ،مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تلفن
+98 915 304 7813
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا ،مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تلفن
+98 915 304 7813
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا ،مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تلفن
+98 915 304 7813
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال بررسي موضوع هستم
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست