

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

ذوب؛ اسپرم / مایع منی (هر ظرف نگهداری)

**Thawing of cryopreserved;
sperm/semen each aliquot**

کد بین المللی: ۸۹۳۵۳

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

(۱)

89353: Thawing of cryopreserved; sperm/semen each aliquot

۸۹۳۵۳: ذوب؛ اسپرم / مایع منی (هر ظرف نگهداری)

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

نمونه‌های منجمد شده مایع منی / اسپرم برای استفاده در روش‌های کمک باروری شامل (IUI یا ICSI) باید ذوب شوند. منی - های محتوی اسپرم یا مایع منی از تانک نیتروژن مایع خارج و غلظت محلول نگهدارنده موجود در آنها (که جایگزین آب درون سلولی شده است)، به تدریج کاهش داده می‌شود. سپس، نمونه به طور کامل شسته می‌شود و تا زمان انتقال به داخل رحم، در انکوباتور قرار می‌گیرد. همچنین قسمتی از نمونه به ظرفی استریل منتقل می‌شود تا آنالیز پس از ذوب روی آن صورت بگیرد (۱) ص ۳۱۴، پاراگراف ۲، سطر ۱.

نکات مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

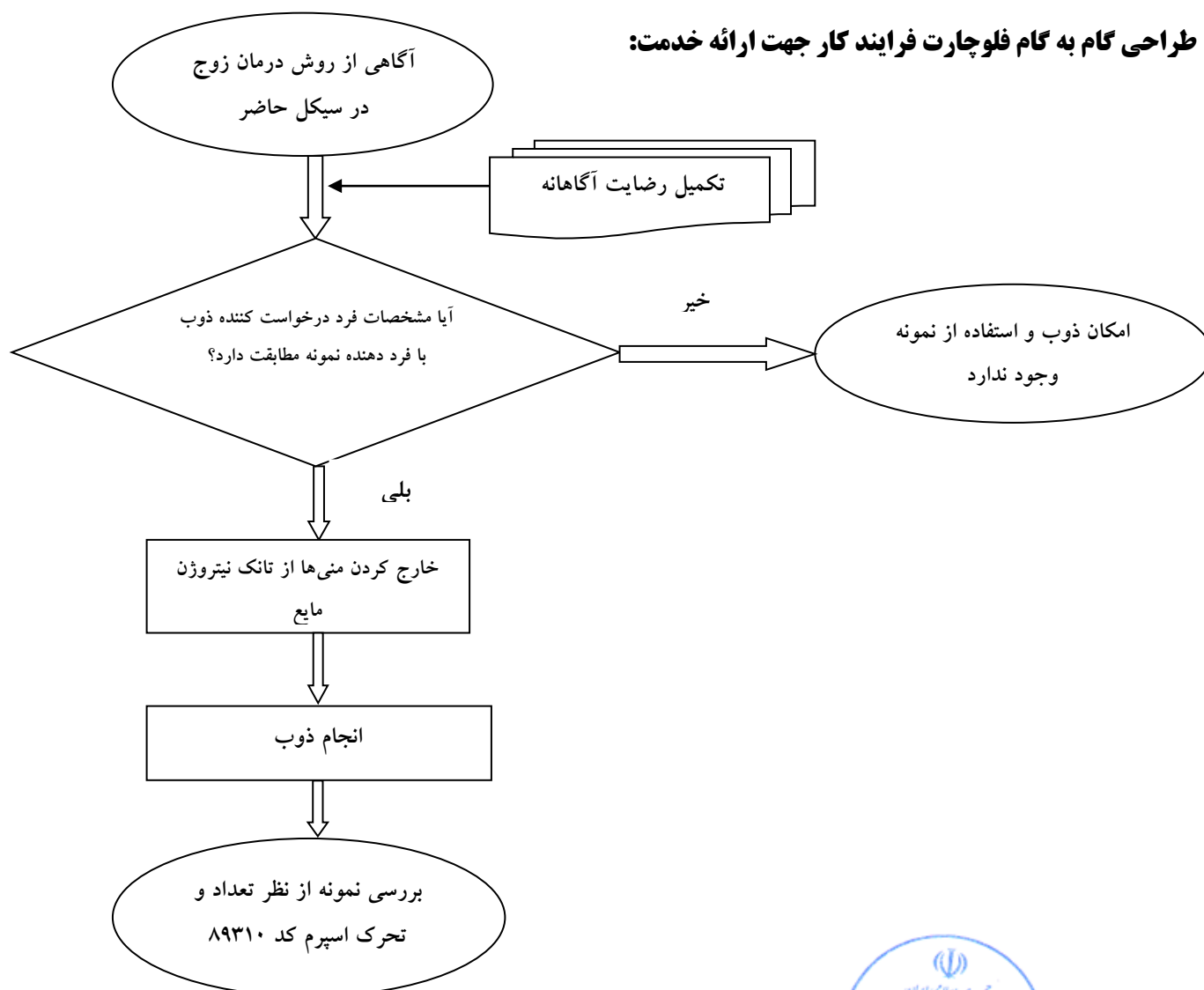
۱. مراکزی اجازه ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.
۲. نوع روش درمان ART با استفاده از اسپرم منجمد شده، ضمن مشاوره تخصصی زنان و زایمان با متخصص جنین‌شناس و قبل از شروع سیکل درمانی مشخص می‌گردد*.
۳. شروع خدمت مستلزم در قید حیات بودن صاحب اسپرم است*.
۴. شروع خدمت مستلزم اخذ رضایت کتبی از صاحب اسپرم است (۲) ص ۱۲۵۶، قسمت ۱، ۴.
۵. محل دقیق ظرف/ظروف نگهداری نمونه در تانک ذخیره باید تعیین شود و اسناد بخش جنین‌شناسی با پرونده بیمار تطابق داده شود (۲) ص ۱۲۶۰، قسمت ۱۰، ۱۲.
۶. به منظور اجتناب از هر گونه خطای احتمالی، تطبیق مشخصات نمونه با اسناد بخش جنین‌شناسی قبل از ذوب باید حداقل از سوی دو نفر از کارشناسان بخش جنین‌شناسی به انتخاب جنین‌شناس تایید گردد ص ۱۲۵۶، قسمت ۴، ۴.
۷. کلیه مواد، تجهیزات و شرایط لازم برای خروج نمونه از انجماد باید قبل از شروع کار آماده شود.
۸. دقت و سرعت عمل هنگام برداشتن ظرف نگهداری از تانک ذخیره اسپرم باید به گونه‌ای باشد که از آسیب رسیدن به نمونه انتخاب شده و سایر نمونه‌های موجود در تانک جلوگیری شود (۱) ص ۳۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۸.
۹. شست‌وشوی نمونه باید به گونه‌ای باشد که محیط انجمادی به طور کامل حذف شود. وجود مقادیر زیاد محیط انجماد در نمونه - های اسپرمی که پس از ذوب برای تزریق داخل رحمی استفاده می‌شوند، موجب شوک هایپراسموتیک در خانم گیرنده اسپرم خواهد شد (۱) ص ۳۱۴، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۴.

۱۰. روش ذوب و تعداد ظروف حاوی نمونه اسپرم که مورد استفاده قرار گرفته است، باید ثبت شود (۲) ص ۱۲۶۰، قسمت ۱۱، ۱۲.

فرایند ذوب:

به منظور ذوب سریع نمونه‌های منجمد اسپرم و استفاده از آنها در روش‌های کمک باروری، ابتدا این نمونه‌ها بر حسب روش ذوب و نوع ظرف نگهداری، به مدت ۱۰ ثانیه تا یک دقیقه در آب با دمای ۳۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد و به مدت ۲ تا ۳ دقیقه در درجه حرارت اتاق نگهداری می‌شود. ظروف حاوی اسپرم قبل از استفاده، با گاز استریل خشک و محتویات آن به یک لوله آزمایش استریل منتقل می‌شود؛ سپس میزان ۳ تا ۵ میلی‌لیتر محیط کشت مناسب به آن افزوده و با دور حدود ۳۰۰g سانتی‌فیوژ می‌شود تا محیط انجمادی به‌طور کامل حذف شود. در مرحله بعد، نمونه از نظر تعداد اسپرم و تحرک (کد ۸۹۳۱۰) مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. کیفیت نمونه باید بر حسب روش درمان، از سوی جنین‌شناس تأیید شود. (۱) ص ۳۱۷، ستون ۲، پاراگراف ۸.

ج) طراحی گام به گام فلوجارت فرایند کار جهت ارائه خدمت:



د) فرد/افراد صلاحیتمند برای تجویز (Order) خدمت مربوطه (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی‌های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

متخصص زنان واجد شرایط و متخصص زنان فلوشیپ نازایی

ه) ویژگی‌های فرد اصلی صلاحیتمند برای ارائه خدمت مربوطه (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز، ذکر سوابق کاری و یا گواهی‌های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی، باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

جنین شناس بالینی:

جنین شناس بالینی به افرادی اطلاق می‌شود که دارای PhD در یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی تولید مثل و پزشکی مولکولی بوده و دارای مدرک دوره تکمیلی تخصصی جنین شناسی بالینی مورد تایید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از یکی از مراکز درمان ناباروری داخلی باشند. دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بعنوان جنین شناس بالینی تلقی می‌شوند.



(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	وظیفه در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری ^۱	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	داشتن گواهی مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین-شناسی و انجام تمامی مراحل محیط سازی و انجماد اسپرم برای حداقل ۵۰ نمونه ^۱ .	فرایند ذوب، مستند سازی اطلاعات نمونه، ارزیابی کیفی و کمی نمونه پس از ذوب شدن تحت نظارت جنین‌شناس * کلیه وظایف محوله به کارشناس، تحت نظارت و با تایید جنین‌شناس انجام می‌شود.
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تکمیل رضایت نامه، پیگیری مسائل مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری	دیپلم	-	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی جهت ارائه خدمت (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا، باید میزان فضا با ذکر مبانی

محاسباتی مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع، بیمار و یا تخت ذکر گردد):

- اتاق پذیرش ۹ متر مربع

- اتاق مخصوص جنب بخش جنین‌شناسی با تهویه مناسب و مساحت حداقل ۸ متر مربع^۱، برای استقرار دستگاه و امکانات انجام

انجماد و ذوب (۲) ص ۱۲۶۰، پاراگراف ۱۰، سطر ۳

- برای حفظ سلامت پرسنل، توصیه می‌شود فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می‌شود به حسگر سطح اکسیژن با سیستم هشدار

دهنده مجهز شوند (۳) ص ۲۳۳، پاراگراف ۷ سطر ۴.



ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به ازای هر خدمت (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات

مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت):

ردیف	عنوان تجهیزات	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	INVERTED	مشاهده اسپرم و قرار دادن آن در ظرف مخصوص	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۲	هود	کلاس ۲	جلوگیری از آلودگی- های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	حداکثر ۱۰ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۳	Warm stage		حفظ دمای ۳۷ °C	۵ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۴	پنس بلند	-	خارج کردن ظروف از داخل تانک	طولانی	۱ خدمت در هر دقیقه	۱ دقیقه	خیر
۵	انکوباتور CO2	-	تامین دمای ۳۷ °C و شرایط بهینه	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر، تا زمان آمادگی برای استفاده از نمونه	بلی
۶	تایمر	-	اندازه گیری زمان قرار گرفتن نمونه در مواد نگهدارنده	متغیر	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۷	کامپیوتر	-	چک کردن هزینه‌ها، ثبت اطلاعات بیمار و نمونه	۳ سال	۳ خدمت در ساعت	۵-۱ دقیقه	خیر
۸	سمپلر	سایزهای ۵۰،۱۰۰، ۱۰۰۰ میکرو لیتری	گذاشتن نمونه روی لام	۱ سال	۳ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۹	کپسول CO2 به همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	II یا Grade I ۴۰ لیتری	منبع گاز CO2 به انکوباتور	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد. (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یکبار به ازای هر انکوباتور شارژ می شود)	بلی



ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (استاندارد) جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	لوله استریل یک بار مصرف	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۲	سرنگ	۴ عدد	سوپا، سها، V Med یا موارد مشابه
۳	محیط پایه حاوی HAS	۱۰ میلی لیتر	Ham's F10 یا موارد مشابه
۴	فیلتر	۱ عدد	S&S, starious یا موارد مشابه
۵	دستکش	۲ جفت	Home care یا موارد مشابه
۶	لام و لامل	۲ عدد از هر کدام	Microscope slide یا موارد مشابه
۷	سر سمپلر	۱۰ عدد	-
۸	پیت پاستور	۳ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۹	نیترژن مایع	۱۰ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلاتری یا موارد مشابه
۱۰	گاز CO2	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) جهت ارائه هر واحد خدمت (به تفکیک قبل، بعد و

حین ارائه خدمت مربوطه در قالب تأیید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	-	-	-	-	-

ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم (ترجیحاً استاندارد) جهت هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت/ مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	-	-	-

ل) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد

مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):

- کلیه افرادی که اسپرم منجمد شده دارند و همسر آنها پس از تعیین روش درمان، در سیکل روش‌های کمک باروری قرار گرفته

است.^۱



(م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور (ذکر جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

پس از ذوب، نمونه مورد استفاده جهت IUI باید حداقل دارای یک میلیون اسپرم متحرک با کیفیت A و B باشد (TMSC).
پس از ذوب، نمونه مورد استفاده جهت IVF باید حداقل ۵۰ هزار به ازای هر اووسیت اسپرم متحرک با کیفیت A و B داشته باشد.
پس از ذوب، نمونه مورد استفاده جهت ICSI باید حداقل به تعداد اووسیت، اسپرم زنده قابل تزریق داشته باشد.

(ن) شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

- مواردی که اندیکاسیون انجام اسپرم منتهی گردیده و در سیکل درمانی جاری، امکان دریافت نمونه تازه با کیفیت مطلوب وجود دارد^۱.
- عدم دریافت تخمک قابل تزریق پس از پانکچر^۱.



س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت کلیه افراد دخیل در ارائه خدمت مذکور:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	متخصص زنان	متخصص زنان واجد شرایط و متخصص زنان فلوشیپ نازایی	ویزیت	جهت آماده سازی بیمار برای انجام IUI یا IVF و ICSI
۱	جنین شناس	دکتری PhD	۳۰ دقیقه	نظارت بر روند ذوب: ۲۰ دقیقه (حین خدمت)، تایید مستندات ذوب نمونه: ۵ دقیقه، آنالیز نمونه: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	۳۰ دقیقه	اطمینان از تخمک داشتن همسر (قبل از خدمت)، فرایند ذوب و سانتریفیوژ (حین خدمت)، آنالیز اسپرم و بررسی کیفیت آن، ثبت مستندات نمونه ذوب شده * کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس انجام می شود.
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و بازپس پس گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری - مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو و ضد عفونی آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه و ذکر شواهد جهت پذیرش و ترخیص بیماران در هر یک از بخش های مربوطه (مبتنی بر شواهد):

بستری ندارد.

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تاکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری در خواست ذوب و استفاده از اسپرم و قبول آزمایش ها و بررسی های لازم و ارایه سند ازدواج
- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوطه
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط زوجین



- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و از سوی افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی اسپرمها در حین یا پس از عملیات ذوب و عدم امکان بارورسازی تخمکها.
- ۳- اطلاع از اینکه تقاضای ذوب اسپرم منوط به حضور و درخواست کتبی دو نفر زوجین و بقای رابطه زوجیت دائم آنهاست.
- ۴- اعلام این که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است!

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

خدمت آلترناتیوی وجود ندارد.

ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین (مبتنی بر شواهد):

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوطه	میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	-	-	-	-	-	-	-

در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزینها، چگونه است؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

۱: اجماع در پانل خبرگان

1. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
2. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
3. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی،
عسل صفایی، دکتر علی شعبان خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری،
سوسن صالحی، مهرناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمدرضا ذاکری،
معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

