

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد: بافت تولید مثلی، تخمدان (روش سریع)

**Cryopreservation; reproductive tissue,  
ovarian (Rapid method)**

کد بین المللی: T ۰۰۵۸

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 مائائی

## مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

**دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی**

**وزیر**



## اسامی تدوین کنندگان اصلی:

**دکتر محمد مهدی آخوندی:** جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان  
**دکتر مجتبی رضازاده:** جنین شناس، مدیر گروه پژوهشی جنین شناسی پژوهشگاه رویان  
**دکتر احمد حسینی:** جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری  
**دکتر پویک افتخاری یزدی:** جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان  
**دکتر منصوره موحدین:** جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری  
**دکتر علیرضا میلانی فر:** پزشک و حقوقدان  
**دکتر حجت اله سعیدی:** جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی مرکز ناباروری امید  
**دکتر لیلا کریمیان:** جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان  
**دکتر محمد رضا صادقی:** جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه ابن سینا  
**فهیمة رنجبر:** کارشناس ارشد مامائی، دبیر جلسات تدوین شناسنامه ها  
**دکتر مهران دخت عابدینی:** متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

## اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

**همکاران متخصص کلیه و مجاری ادراری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:**  
**دکتر محمد صدیقی گیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی**

## همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

**دکتر اشرف آل یاسین** (دبیر هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر ساغر صالح پور** (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر مهناز اشرفی** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر عالیہ قاسم زاده** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر نزهت موسوی فر** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر آیدا نجفیان** (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، **دکتر زهرا حیدر** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر لیلا نظری** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر آزاده اکبری** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر زیلا عابدی اصل**

**سایر همکاران:** **دکتر احمد وثوق**، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائمی نژاد رئیس اداره صدور پروانه

## تحت نظارت فنی:

**گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی**  
**دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت**

**دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی،**  
**مجید حسن قمی، دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی**



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

### 0058T: Cryopreservation; reproductive tissue, ovarian (Rapid method)

۲-AT-۰۰۵۸: انجماد؛ بافت تولید مثلی، تخمدان (روش سریع)

## ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

هدف از انجماد بافت تخمدانی حفظ فولیکول های Primary و Primordial است که قسمت اعظم فولیکول های تخمدانی را تشکیل می دهند. در دختران یا زنان مبتلا به سرطان که نیازمند شیمی درمانی یا پرتودرمانی بوده و یا در سایر بیماری هایی که احتمال آسیب به بافت تخمدان وجود دارد می توان از این روش استفاده کرد. علاوه بر این در مواردی که برای حفظ باروری در زنان بالغ امکان انجام تحریک تخمک گذاری و دریافت تخمک وجود ندارد، انجماد بافت تخمدان به عنوان تنها جایگزین مناسب می باشد. در این روش بافت قشر تخمدان بدون تحریک هورمونی و در اوایل فاز فولیکولی از طریق لاپاراسکوپی جمع آوری شده و در محیط کشت غنی شده با سرم به آزمایشگاه جنین شناسی منتقل می شود. قبل از انجماد بافت در قطعات مناسب برش داده شده و به کرایویال های حاوی ماده نگهدارنده<sup>۱</sup> منتقل شده و سپس به روش سریع منجمد و در نیتروژن مایع (C-196) نگهداری می گردد(۱)ص.۳۳۳، ستون ۲، پاراگراف آخر، سطر ۱ (۲)ص ۲۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱ (۳) ۳۵۳، ستون ۲، پاراگراف ۲ و ۳، سطر ۱

## مراحل ارائه خدمت:

۱. درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت \*
۲. بررسی کیفیت و قابلیت بافت تخمدان جهت انجماد توسط جنین شناس \*
۳. تایید قابلیت انجماد بافت تخمدان به روش سریع توسط جنین شناس \*
۴. کنترل سلامت فرد از نظر بیماریهای عفونی HIV، HBV و HCV به منظور اطمینان از عدم ابتلا به عفونتهای ویروسی مذکور(۴) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
۵. تکمیل و تایید فرم رضایت نامه توسط متقاضی (۴)ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱. (۵): ص ۴۵، ستون ۲، section c و (۶): ص ۱۶۸، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۳.
۶. تعیین تعداد کرایویال های نگهداری بافت تخمدان بر حسب تعداد و کیفیت آنها توسط جنین شناس \*
۷. آماده سازی محیط های انجماد، ظروف و وسایل مورد نیاز و ثبت مشخصات صاحب بافت تخمدان بر روی ویال ها
۸. انتقال بافت تخمدان به محیط انجماد جهت جایگزینی مواد محافظ انجماد با آب درون سلولی
۹. انتقال بافت تخمدان به داخل کرایویال های نگهداری و اطمینان از بسته بودن درب آن
۱۰. متعادل ساختن بافت تخمدان با محیط نگهدارنده
۱۱. انتقال سریع ویال های حاوی بافت تخمدان به نیتروژن مایع



۱۲. انتقال ویال های منجمد شده به تانک نگهداری

۱۳. مستند سازی اطلاعات بافت تخمدان شامل پروتکل انجماد، تعداد قطعات بافت تخمدان و کیفیت آنها، مشخصات صاحب آن، موقعیت بافت در داخل تانک، ثبت روند انجماد و هرگونه مشکلات احتمالی، مشخصات کارشناس یا کارشناسان، صدور کارت برای فرد صاحب بافت تخمدان

**نکات مهم در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:**

- اطمینان از سالم بودن تانک ذخیره (۷) ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطح نیتروژن مایع در تانک حاوی بافت تخمدان به منظور جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع (۴) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱
- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده جهت نگهداری تانک های نیتروژن حاوی بافت تخمدان که این اتاق ترجیحا باید مجهز به سیستم کنترل کننده میزان اکسیژن هوای اتاق باشد (۷) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱
- اطمینان از استریل بودن محیط های کشت، محلول های محافظ انجماد و انجام روند آماده سازی بافت تخمدان در زیر هود استریل (۴) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار کردن با نیتروژن مایع (۷) ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱
- استفاده از وسایل یکبارمصرف و استریل در تمام مراحل انجماد (۴) ص ۱۲۵۶ ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱
- عدم انجام همزمان کار روی چند بافت تخمدان توسط یک فرد در مراحل آماده سازی آن به منظور پرهیز از خطای احتمالی یا آسیب به نمونه (۴) ص ۱۲۵۷ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- ذخیره سازی نمونه هایی که صاحبان آن از نظر آزمایش های عفونی انجام شده نتایج مثبت و یا مشکوک داشته اند، در تانک های جداگانه جهت اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (۴) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان از انسداد کامل کرایویال ها قبل از شروع روند انجماد (۴) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری نمونه بافت تخمدان هر بیمار در یک محفظه اختصاصی\*
- عدم جابجایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که به اجبار نیاز به جابجایی می باشد سرعت و روش جابجایی به گونه ای باشد که از ذوب مجدد جلوگیری کند) (۱) ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰.
- مدت زمان ذخیره سازی بافت تخمدان در هر مرکز درمان ناباروری بر اساس قرارداد فی مابین تنظیم می گردد (۸).
- برش های بافت تخمدان بایستی به گونه ای ذخیره شود که هر ویال حاوی تعدادی از قطعات بافت تخمدانی، مناسب برای یکبار استفاده باشد و بافت اضافه ای دور ریخته نشود.
- برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می شود نمونه های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه شود. بدیهی است هزینه های مربوط به این اقدام به عهده متقاضی خواهد بود\*.



پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت کننده از انجماد (Cryoprotectant)، محیط پایه مورد استفاده (cat number, Lot number)، نوع و مشخصات کرایو ویال های انجماد

✓ ثبت روش سرد کردن

✓ ثبت مدارک ذخیره سازی که باید شامل تعداد برش های بافتی، محل قرار گیری کرایو ویال های حاوی بافت تخمدان در تانک و تاریخ انجماد باشد.

✓ ثبت مشخصات صاحب بافت تخمدان روی کرایو ویال های انجماد (حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف مثل نام، شماره پرونده، بارکد و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع.

✓ مدارک ذخیره سازی علاوه بر پرونده بیمار باید در دو نسخه و در دو محل جداگانه و امن نگهداری شوند (۴) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۳ و ۱۴، سطر ۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱، (۴): ص ۱۲۶۰، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و (۵): ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱

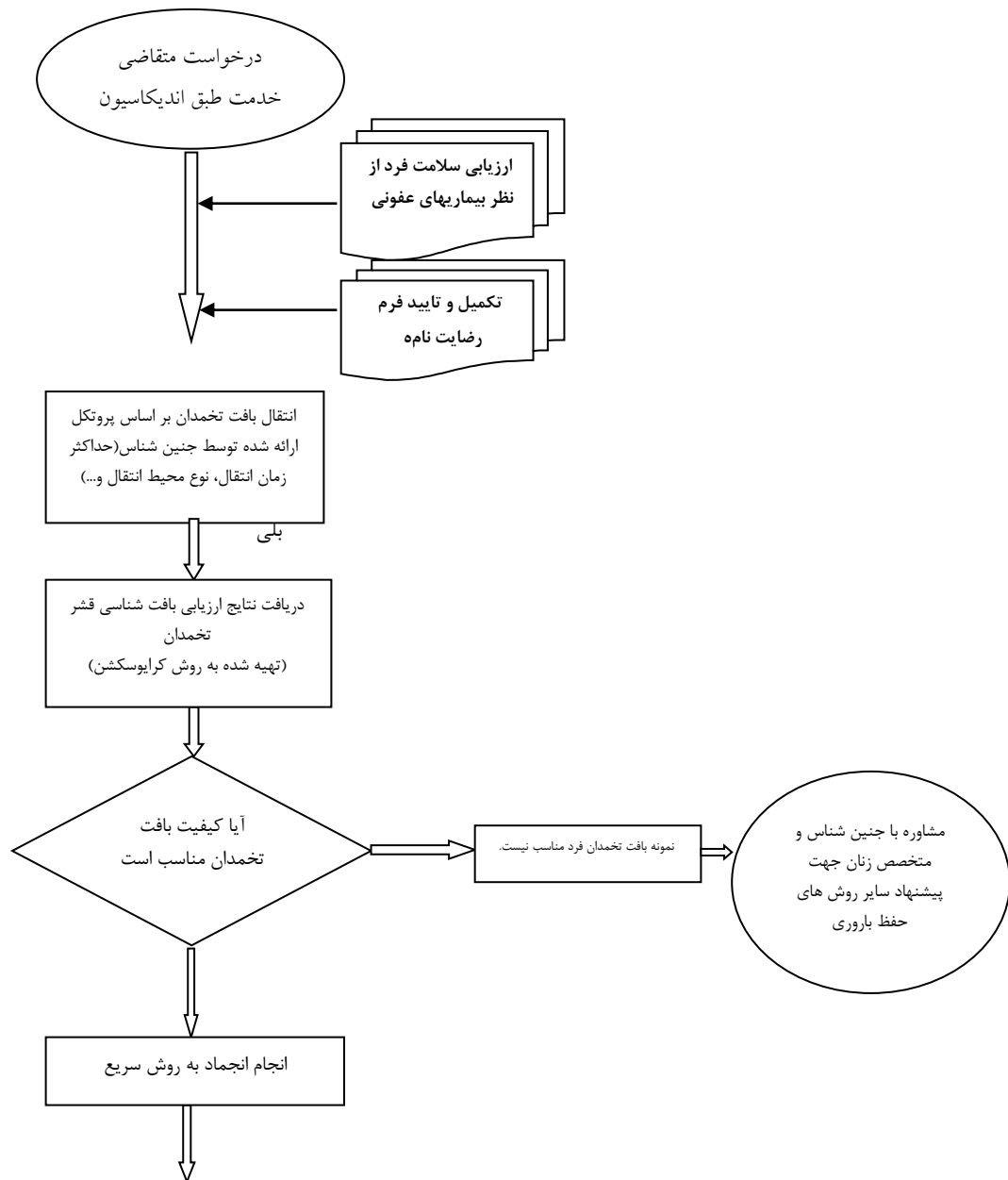
#### فرایند انجماد:

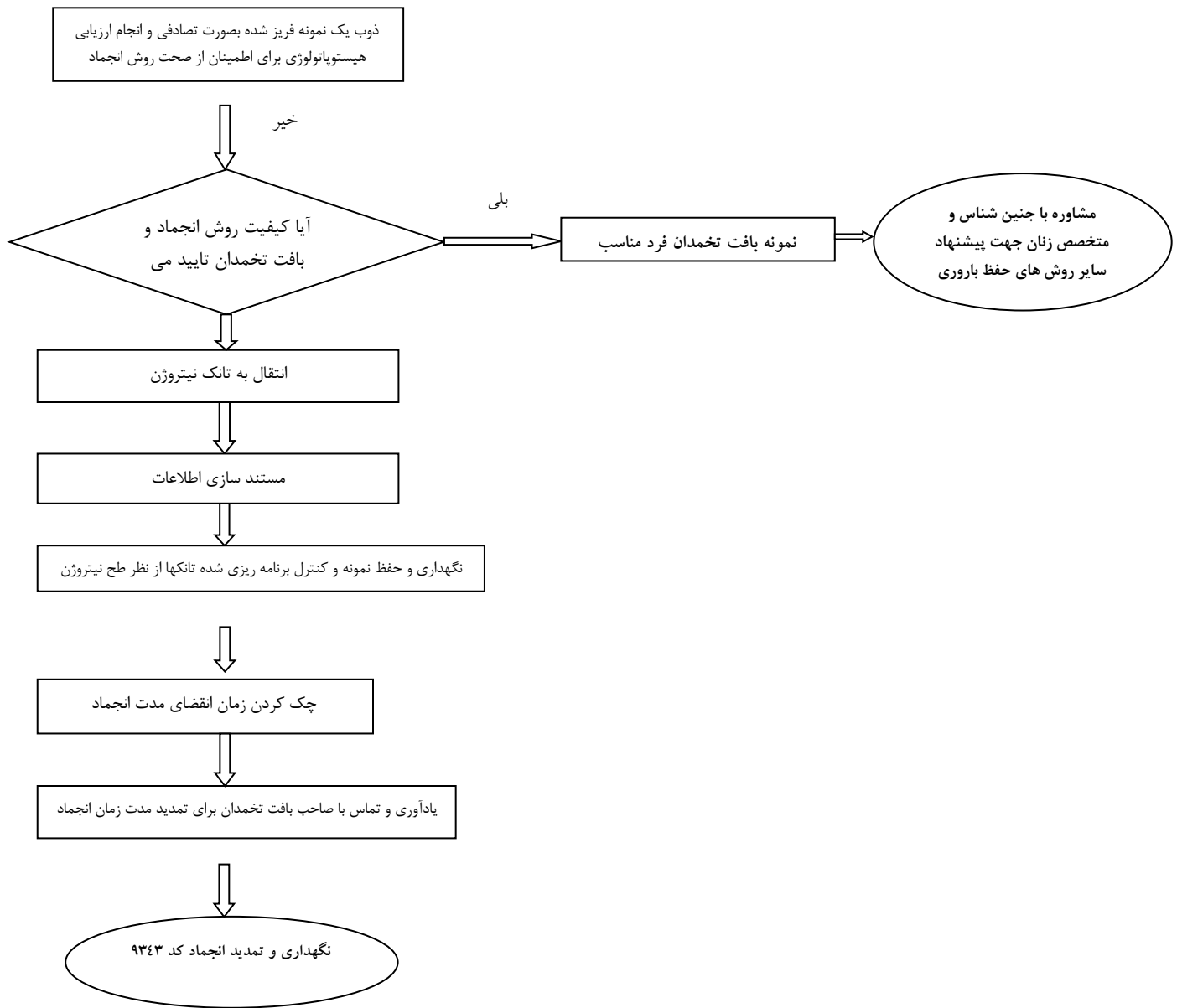
روش انجماد سریع یا Vitrification برای انجماد بافت های تخمدانی به طور موفقیت آمیزی مورد استفاده قرار گرفته است و حداقل تغییرات را در مورفولوژی سلول به همراه داشته است. در این روش از غلظت بالای مواد نگهدارنده استفاده می شود (DMSO و اتیلن گلیکول) و سرعت سرد کردن نیز بسیار بالاست ( $-1500^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ) تشکیل کریستال های یخ و آسیب های ناشی از سرما نیز در این روش کمتر است. ابتدا بافت مدولای تخمدان به طور مکانیکی در یک پتری دیش یک بار مصرف و استریل کم عمق زیر میکروسکوپ استریو<sup>۱</sup> با استفاده از تیغ جراحی (Scalpel) جدا شده و سپس بافت کورتکس یا قشری تخمدان به برش های بسیار نازک به ابعاد (۱ تا ۲ میلی متر، و در برش های بلند 1.5×0.5 cm) یا (5mm×1mm×1mm) تقسیم می شود تا مواد نگهدارنده بتوانند به خوبی در آن نفوذ کنند. قطعات بافتی بین کرایو ویال ها تقسیم می شوند طوری که هر قطعه برای یک بار استفاده آتی بیمار کافی باشد. سپس براساس نوع پروتکل انجمادی مقدار مناسبی از ماده نگهدارنده انجماد به ویال های نگهداری ریخته و قطعات بافت به آنها منتقل می شود. پس از به تعادل رسیدن بافت با ماده نگهدارنده درب ویال ها مسدود گردیده و مستقیماً به نیتروژن مایع منتقل و در محل های مشخص شده در تانک نیتروژن مایع ذخیره می گردد. (1) ص ۳۳۴، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۷ (۳) ۳۵۳، ستون ۲، پاراگراف ۲ و ۳، سطر ۱. (۹) ۴۷۴، ستون ۱، پاراگراف ۱ و ۲

پاراگراف ۱ و ۲



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





**(د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه** (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

- متخصص زنان، زایمان و نازایی



**ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه** (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

جنین شناس بالینی:

دارندگان گواهی نامه PhD در یکی از رشته های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی تولید مثل، پزشکی مولکولی و یا مدرک جنین شناسی بالینی از یکی از مراکز درمان ناباروری داخلی مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می توانند مسول فنی آزمایشگاه کمک باروری باشند و در شناسنامه های خدمات ناباروری عنوان جنین شناس بالینی به آنها اطلاق گردیده است.

**و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده 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	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (۶) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲ فرایند در یک نوبت کاری	کارشناسی یا کارشناسی ارشد (۶)	داشتن گواهینامه مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه جنین شناسی و انجام تمامی مراحل محیط سازی و انجماد بافت تخمدان برای حداقل ۱۰ نمونه.	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمامی مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت (قبل از خدمت)، انجام فرایند انجماد (حین خدمت) ذخیره نمونه، مستند سازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی به منظور اطمینان از صحت حفظ نمونه (بعد از خدمت)* کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس انجام می شود(۶).
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری- مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه جایی وسایل بین واحدها، شست و شو و ضد عفونی آزمایشگاه



**ز) استانداردهای فضای فیزیکی جهت ارائه خدمت (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به**

**جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):**

- اتاق مخصوص جنب بخش جنین شناسی با تهویه مناسب حداقل ۸ متر مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب (۴)ص  
۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.

- اتاق مخصوص نگهداری تانک های نیتروژن ترجیحا با دمایی پایین به منظور جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن با وسعت حداقل ۱۶ متر  
مربع (۴) ص ۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.

- توصیه می شود برای حفظ سلامت پرسنل، ترجیحا فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می شود به حسگر سطح اکسیژن با سیستم  
هشدار دهنده مجهز باشد (۱۰) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱ و (۴): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱

**ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (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	انواع مارک های واجد شرایط	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	Olympus Nikon Ziess یا موارد مشابه	Stereo	مشاهده در بافت تخمدان و قرار دادن آن در ظرف انجماد	۱۰ سال	۱ خدمت در ساعت	۶۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	تانک نیتروژن مایع	MVE State Bourne یا موارد مشابه	مجهز به حسگر سطح نیتروژن مایع	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت نمونه بافتی در دمای ۱۹۶- درجه تانک	۵ سال	بسته به حجم تانک و تعداد کانسترها متفاوت است (بین ۲۰ تا ۵۰)	متغیر، تا زمانی که بیمار به نمونه بافتی خود نیاز پیدا کند	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانسترها متفاوت است (بین ۲۰ تا ۵۰). فقط برای خدمت مشابه میتواند استفاده شود، ولی برای سایر خدمات مثل نگهداری اسپرم این امکان وجود ندارد. در صورتی که نمونه بافتی مبتلا به عفونت خاصی باشد نیاز به تانکی مجزا داریم.
۳	هود	ژال فرپژوه IVF Tech یا موارد مشابه	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۱ خدمت در ۳ ساعت	۳ ساعت	خیر
۴	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	-	حفظ دمای (۳۷°)	حداکثر ۵ سال	۱ خدمت در ۳ ساعت	۳ ساعت	خیر



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	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
۵	Cane	-	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	با دوام	برای هر بیمار حداقل ۵ عدد Cane مورد نیاز است. (تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند)	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	خیر
۶	پنس بلند و کوتاه، قیچی، دسته تیغ بیستوری	Stainless steel	-	تهیه و آماده سازی نمونه - قرار دادن نمونه در داخل گابلت	با دوام	یک خدمت در ساعت	۶۰ دقیقه	خیر
۷	انکوباتور	New Brunswick Memmert Leek یا موارد مشابه	CO2	تامین دمای ۳۷°C و شرایط بهینه برای حیات نمونه	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۶ تا ۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام فریز	بلی
۸	تایمر	Citizen یا موارد مشابه	-	اندازه گیری زمان مراحل مختلف انجماد	متغیر	یک	۳ ساعت	خیر
۹	کامپیوتر	Samsung HP LG یا موارد مشابه	-	چک کردن هزینه ها، سابقه بیمار، ذخیره اطلاعات بیمار	۳ سال	متغیر	۵ دقیقه	بلی
۱۰	فلاسک	Coldman یا موارد مشابه	-	جابجایی نیتروژن مایع	۲ سال	یک خدمت در ساعت	۶۰ دقیقه	خیر
۱۱	دستکش محافظ نیتروژن مایع	-	-	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع	۶ ماه	متغیر	۱۰ دقیقه	خیر
۱۲	عینک محافظ	-	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی ها	یکسال	متغیر	۱۰ دقیقه	خیر
۱۳	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰، ۱۰۰ و ۱۰۰۰ میکرولیتری	جابجایی محیط انجماد	۱ سال	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	۲۰ دقیقه	خیر
۱۴	کپسول CO2 همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی ژاپنی - چینی مارک مانومتر - هریس (آمریکا) Zinster	Medical Grade ۴۰ لیتری	منبع گاز CO2 در 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 / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	کرایو ویال	۲۰ عدد	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۲	سرنگ	۵ عدد	V med, سوپا، سها، یا موارد مشابه
۳	پیت پاستور	۵ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش	۵ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۵	محیط انجماد تخمدان	۱۰ میلی لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۶	محیط پایه حاوی HSA	۱۰ میلی لیتر	Medicult, Seromed, Sage, Global, Vitro life, Ervine یا موارد مشابه
۷	نیتروژن مایع	۱۰ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلاتری یا موارد مشابه
۸	گاز استریل	۳ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۹	Labeling device ماژیک دائمی	۱ عدد	staedtler یا موارد مشابه
۱۰	سر سمپلر	۱۰ عدد	-
۱۱	فیلتر سر سرنگی ۰,۲۲mm	۲ عدد	S&S, Sartorius یا موارد مشابه
۱۲	دستکش لاتکس	۱ جفت	Home Care یا موارد مشابه
۱۳	فلاسک حمل نمونه ۵۰ میلی لیتر	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۴	تیغ بیستوری	۲ عدد	-
۱۵	گاز CO2	۲ لیتر	روهام گاز



**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 تائید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پیش نتایج اقدامات):** (۱۱) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱۰ و ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱

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	آزمایش HIV	متخصص زنان، زایمان و نازایی	ELISA, RIA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل
۲	آزمایش HCV	متخصص زنان، زایمان و نازایی	ELISA, RIA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل
۳	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان، زایمان و نازایی	ELISA, RIA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل
۴	ارزیابی هیستوپاتولوژی بافت تخمدان	پاتولوژیست	-	۲ بار	حین ارائه خدمت

**ک) ویزیت یا مشاوره های لازم (ترجیحاً استاندارد) جهت هر واحد خدمت (سرپایی و بستری): \***

ردیف	نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	مشاوره زنان	۱ بار	سرپایی
۲	مشاوره پاتولوژی	۱ بار	سرپایی

**ل) اندیکاسیون های 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، اندیکاسیون دارد):**

۱. اووفاکتومی یک یا دو طرفه به منظور درمان: کیستهای خوش خیم و عود کننده تخمدانی اندومتریوزی که به درمانهای دارویی پاسخ نمی دهد پیشگیری از سرطان تخمدان در بیماران مبتلا به سرطان پستان
۲. نارسایی زودرس تخمدان



۳. بیماران مبتلا به هر نوع سرطان یا بدخیمی شامل کودکان، نوجوانان و خانم های سنین باروری که به دلیل رادیوتراپی یا شیمی درمانی امکان آسیب به فولیکول های بدوی وجود دارد.

۴. در خانم های سنین باروری که امکان استفاده از سایر روش های حفظ باروری وجود ندارد(۹)ص ۴۷۳، ستون ۱، پاراگراف ۱، سطر ۱ و (۱)ص ۳۳۴، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱

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

در این روش بین ۳۰ تا ۴۰ درصد فولیکول های تخمدانی کیفیت نرمال خواهند داشت(۲)ص ۳۳۳، پاراگراف ۳، سطر ۵.

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

در مواردی که منوپوز زودرس قبلا اتفاق افتاده است

خانم های منوپوز

در مواردی که به دلایل پاتولوژیک بافت تخمدان سالمی وجود ندارد(۹)ص ۴۷۳، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر 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	جنین شناس بالینی (۶)	دکتری PhD (۶)	۳ ساعت	مشاوره با بیمار: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت)، تشخیص مناسب بودن نمونه برای انجماد: ۲۰ دقیقه. برای آماده سازی نمونه: ۱ ساعت، انجام و نظارت بر روند انجماد: ۱ ساعت (حین خدمت)، کنترل کیفی انجماد: ۲۰ دقیقه. تایید مستندات انجماد: ۱۰ دقیقه (بعد از خدمت).
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (۶) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	۳ ساعت	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمامی مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت: ۲۰ دقیقه (قبل از خدمت)، آماده سازی نمونه: ۱ ساعت، انجام روند انجماد: ۱ ساعت (حین خدمت)، کنترل کیفی انجماد: ۲۰ دقیقه. تایید مستندات انجماد: ۲۰ دقیقه (بعد از خدمت) * کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس انجام می شود (۶).
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری - مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه جایی وسایل بین بخش ها، شست و شو 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):**

حقوق و تکالیف بیماران در خدمت دریافتی

تکالیف متقاضی

۱- پیگیری در خواست انجماد و قبول آزمایشها و بررسیهای لازم



- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور بموقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوطه
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط متقاضی

### حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و توسط افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از انجام انجماد و یا عدم انجام انجماد در همان روز کاری
- ۳- اطلاع از احتمال نابودی تمام یا قسمتی از بافت در حین یا پس از عملیات انجماد
- ۴- اطلاع از کیفیت بافت قبل از انجماد و امکان استفاده از آن در آینده پس از ذوب نمونه
- ۵- اطلاع از احتمال انتقال مجدد سلولهای سرطانی به بیماری که درمان شده در صورت استفاده از نمونه
- ۶- اطلاع از اینکه حتی یک جلسه شیمی درمانی می تواند کیفیت نمونه را به مخاطره بیندازد
- ۷- اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری بطور سالانه
- ۸- اطلاع از نابودی بافت بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر وی
- ۹- 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.

بیمار باید بداند که در این روش احتمال انتقال مجدد سلولهای سرطانی به بیماری که درمان شده است وجود دارد (Abdallah ص ۱۱).

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

- انجماد آهسته بافت تخمدان (۱) ص ۳۳۵، ستون ۲، پاراگراف ۶ و ۵، سطر ۱
- انجماد تخمک بالغ (۱) ص ۳۳۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱





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	انجماد آهسته بافت تخمدان	مشابه	مشابه	مشابه	بیشتر	مشابه	نا مشخص
۲	انجماد تخمک بالغ*	بیشتر	بیشتر	بیشتر	کمتر	بیشتر	بیشتر

\* انجماد تخمک بالغ تنها در موارد خاصی بعنوان آلترناتیو انجماد تخمدان مطرح می باشد (۱) ص ۳۳۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱

**در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران ( End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):**

۱- به دلیل عدم استفاده از دستگاه برنامه ریزی انجماد در روش سریع، هزینه این روش در مقایسه با انجماد آهسته کمتر بوده ولی اثربخشی، سهولت، ایمنی و کیفیت آن مشابه روش آهسته می باشد (۱۳) ص ۱۶۸۱، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۱ و ص ۱۶۷۰ قسمت conclusion مقاله و (14) (ص ۱۶۱، table 1

۲- انجماد تخمک نسبت به دو روش انجماد بافت تخمدان دارای اثربخشی، ایمنی، سهولت و کیفیت بیشتری می باشد ولی در مواردی نظیر کودکان امکان استفاده از روش انجماد تخمک وجود ندارد (۱) ص ۳۳۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱



1. Gardner D, Weissman A, Howles C, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
2. elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
3. Posillico S, Kader A, Falcone T, Agarwal A. Ovarian Tissue Vitrification: Modalities, Challenges and Potentials. Current Women's Health Reviews. 2010;6(4):352-66.
4. 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.
5. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
6. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
7. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
8. Code of practice 8th edition [database on the Internet]. HFEA. 2009.
9. Torrents E, Boiso I, Barri PN, Veiga A. Applications of ovarian tissue transplantation in experimental biology and medicine. Human Reproduction Update. 2003;9(5):471.
10. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
11. Gianaroli L, Plachot M, Van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, De Vos A, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2000;15(10):2241-6.
12. Revel A, Revel-Vilk S. Pediatric fertility preservation: Is it time to offer testicular tissue cryopreservation? Molecular and Cellular Endocrinology. 2008;282(1-2):143-9.
13. Keros V, Xella S, Hultenby K, Pettersson K, Sheikhi M, Volpe A, et al. Vitrification versus controlled-rate freezing in cryopreservation of human ovarian tissue. Human Reproduction. 2009 July 1, 2009;24(7):1670-83.
14. Amorim CA, Curaba M, Van Langendonck A, Dolmans M-M, Donnez J. Vitrification as an alternative means of cryopreserving ovarian tissue. Reproductive biomedicine online. 2011;23(2):160-86.



## با تشکر از همکاری :

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

