



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت آموزشی

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجام: تخمک / تخمک ها (به روش شیشه ای)

**Cryopreservation; oocyte(s)
(vitrification 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 مامائی

بهمن ۱۳۹۵

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، ناآل 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 مورد 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 کیلانی، 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 ژیلا عابدی اصل**

سایر همکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قانعی 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) :

0059T: Cryopreservation; oocyte(s) (vitrification method)

T ۱-۰۰۰۵۹: انجماد: تخمک / تخمک‌ها (به روش شیشه‌ای)

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

در موارد احتمال بروز آسیب تخمدان، مانند ابتلا به سرطان و یا دیگر بیماری‌های سیستمیک جهت حفظ و نگهداری تخمک، از روش انجماد شیشه‌ای استفاده می‌شود. همچنین، در مواردی که در سیکل لقاح خارج‌رحمی، زوج فاقد اسپرم یا اسپرم دارای کیفیت نامناسب است و از دیگر سو، سن زوجه رو به افزایش و امکان دسترسی آتی به تخمک‌های دارای کیفیت رو به کاهش است، این روش برای حفظ باروری به کار می‌رود. تخمک معمولاً به صورت بالغ، در مرحله متافاز II (میوز II) و یا نابالغ، در مرحله ژرمینال وزیکول (GV) منجمد می‌شود. بدین منظور پس از تحریک تخمک گذاری طبق پروتکل IVF و گرفتن تخمک، سلول‌های تاج-شعاعی آن توسط آنزیم جدا می‌شود و تخمک از نظر بلوغ هسته، بررسی می‌گردد سپس تخمک‌های مناسب به روش انجماد سریع منجمد و در نیتروژن مایع (C ° -196) نگهداری می‌شوند* (۱)(۲) ۱: ص ۲۰۶، ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱۰۲: ص ۲۶۷ ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱.

مراحل ارائه خدمت:

- مراکزی اجازه ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.
- درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت یا هر فرد متقاضی خدمت پس از تأیید متخصص زنان*
- ارزیابی سلامت فرد از نظر عدم ابتلا به عوامل ویروسی مانند HIV, HBV, HCV (۳) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
- تکمیل رضایت‌نامه‌ای که در آن همه اطلاعات مربوط به ذخیره‌سازی، کیفیت نمونه هنگام انجماد و پس از ذوب و خطرات احتمالی از بین رفتن نمونه طی انجماد و ذوب و همچنین مسائل حقوقی مرتبط با استفاده از نمونه ذکر شده باشد (۳-۵) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱ ۴: ص ۴۵، ستون ۲، section c و ۵: ص ۱۶۸، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۳.
- انجام انجماد به روش شیشه‌ای

نکته‌های مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اطمینان از سالم بودن تانک ذخیره تخمک (۶) ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطح نیتروژن مایع در تانک، برای جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع بطور روزانه (۳) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱



- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده برای نگهداری تانک‌های نیتروژن حاوی تخمک؛ بهتر است این اتاق به سیستم کنترل-کننده سطح اکسیژن مجهز باشد(۶) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱
- اطمینان از استریل بودن محیط‌های کشت، ماده نگهدارنده و انجام روند آماده‌سازی تخمک زیر هود استریل(۷) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار با نیتروژن مایع(۶) ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱
- استفاده از وسایل یک‌بار مصرف استریل در تمام مراحل انجماد(۵) ص ۱۲۵۶ ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱
- کار نکردن یک فرد روی چند نمونه به صورت هم‌زمان، در مراحل آماده‌سازی تخمک (آبگیری و بارگیری) برای پرهیز از خطای احتمالی (۳) ص ۱۲۵۷ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- ذخیره‌سازی نمونه‌های عفونی در تانک‌های جداگانه برای اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (۳) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان از پوشیده شدن تخمک‌ها با غلاف محافظ نی(۳) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری تخمک‌های هر بیمار در یک محفظه اختصاصی*
- به حداقل رساندن و در صورت امکان عدم جابه‌جایی تخمک‌ها و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در صورت ضرورت، سرعت و روش جابه‌جایی باید به گونه‌ای باشد که نی حاوی تخمک از نیتروژن مایع خارج نشود)(۲) ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- روند انجماد صرفاً شامل مراحل انجماد تخمک، بدون در نظر گرفتن مرحله تکاملی آن است و کشت تخمک (کد ۸۹۲۵۰)، به بلوغ رساندن تخمک^۱ (کد 89250) و ذخیره‌سازی تخمک (کد ۸۹۳۴۶) را در بر نمی‌گیرد(۸) ص ۲۰۳، ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
- محدوده زمانی ذخیره‌سازی تخمک براساس درخواست بیمار و مطابق کد ۸۹۳۴۲، انجام می‌شود(۹) کد ۸۹۳۴۲
- در مواردی که تعداد تخمک‌ها بیشتر از نیاز یک سیکل است، تقسیم باید به گونه‌ای انجام شود که هر نی برای یک بار استفاده کافی باشد و تخمک اضافه یک نی دور ریخته و یا دوباره منجمد نشود.*
- برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار، پیشنهاد می‌شود نمونه‌های منجمد شده از سوی مرکز درمان بیمه شود. هزینه‌های مربوط به این اقدام بر عهده متقاضی خواهد بود.*

پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت‌کننده از انجماد (Cryoprotectant)، محیط کشت مورد استفاده و نوع و مشخصات نی انجماد
- ✓ ثبت مدارک ذخیره‌سازی که باید شامل تعداد تخمک، محل قرارگیری نی/ نی‌های حاوی تخمک در تانک و تاریخ انجماد باشد.
- ✓ ثبت مشخصات صاحب تخمک روی نی‌های انجماد (حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف مثل نام، شماره پرونده، بارکد و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت‌شده در مجاورت نیتروژن مایع.



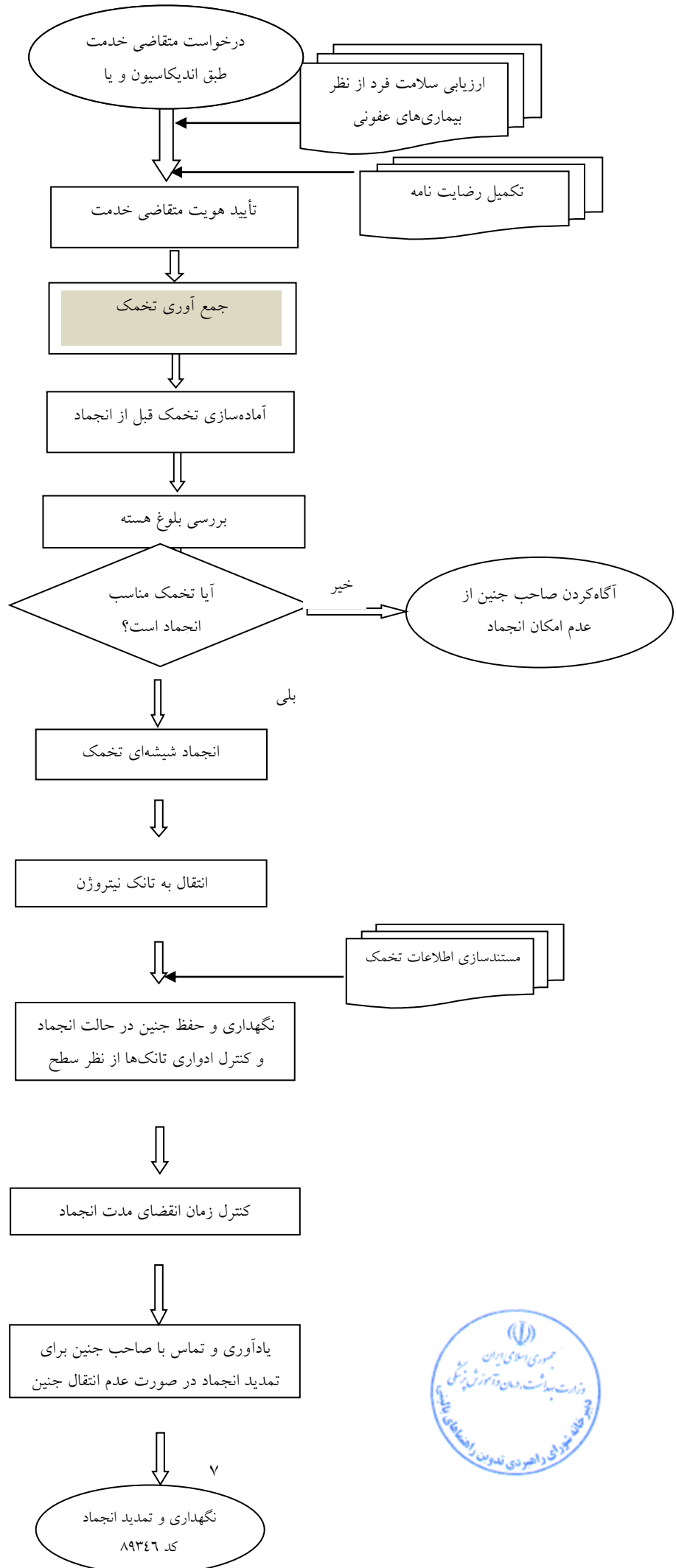
مدارک ذخیره‌سازی، افزون بر پرونده بیمار، باید در دو نسخه و در دو محل جداگانه نگهداری شوند (۳، ۵). ۳: ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۳ و ۱۴، سطر ۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱، ص ۱۲۶۰، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۵: ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱

فرایند انجماد:

۱. تأیید هویت بیمار قبل از دریافت تخمک (۳) ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۱
۲. آماده‌کردن تخمک قبل از انجماد؛ برای **Denudation**، تا ۲ ساعت بعد از جمع‌آوری تخمک از تخمدان، کمپلکس سلول‌های تاج شعاعی از طریق مواجهه تخمک با محیط کشت حاوی آنزیم هیالورونیداز، به مدت ۳۰ تا ۴۰ ثانیه، جدا می‌شوند. سپس، تخمک از طریق پیپت شیشه‌ای آسپیره و به محیط کشت منتقل می‌گردد
۳. بررسی بلوغ هسته تخمک با استفاده از میکروسکوپ معکوس
۴. قرار دادن تخمک در معرض غلظت‌های رو به افزایش ماده نگهدارنده، نظیر پروپاندیول^۱، اتیلین گلیکول، **DMSO** و سوکروز در درجه حرارت اتاق
۵. انتقال تخمک به نی‌های انجماد
۶. انتقال سریع نی‌های حاوی تخمک به داخل نیتروژن مایع و پوشاندن نی با غلاف محافظ
۷. انتقال نی‌ها به محل‌های مشخص شده در داخل تانک نگهداری تخمک
۸. ثبت و ذخیره‌سازی اطلاعات مربوط و صدور کارت انجماد (۲) ص ۲۶۹، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱



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



د) متخصص دارای صلاحیت برای تجویز (Order) خدمت مربوط (ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز، ذکر سوابق کاری و یا گواهی‌های آموزشی مصوب مورد نیاز ضروری است. در صورت ذکر دوره آموزشی، باید مدت اعتبار آن تا بازآموزی مجدد قید گردد):

متخصص زنان و زایمان واجد شرایط دارای فلوشیپ نازایی و یا متخصص زنانی که حداقل یک سال و نیم در یکی از مراکز مجهز مورد قبول وزارت بهداشت (داخلی یا خارجی)، دوره آموزشی درمان ناباروری را گذرانیده و گواهینامه‌های مربوط را اخذ کرده باشد (۴ص ۱۶۶).

ه) ویژگی‌های متخصص اصلی دارای صلاحیت برای ارائه خدمت مربوط (ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز، ذکر سوابق کاری و یا گواهی‌های آموزشی مورد نیاز، ضروری است. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار آن تا بازآموزی مجدد قید گردد):

جنین‌شناس بالینی (۱۰): ص ۶۲۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۷.

دارندگان گواهی‌نامه PhD در یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی تولید مثل، پزشکی مولکولی و یا مدرک جنین‌شناسی 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 می‌توانند مسول فنی آزمایشگاه کمک باروری باشند و در شناسنامه‌های خدمات ناباروری عنوان جنین‌شناس بالینی به آنها اطلاق گردیده است.



(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای دیگر اعضای گروه ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز 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 رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۴) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند در یک نوبت کاری	کارشناس یا کارشناس ارشد (۴) ص ۱۶۷	داشتن گواهی مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین-شناسی و انجام تمام مراحل محیط‌سازی و انجام تخمک برای حداقل ۵۰ نمونه*.	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمام مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل‌های انجام خدمت (قبل از خدمت)، انجام فرایند انجماد (حین خدمت) ذخیره تخمک، مستندسازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی به منظور اطمینان از درستی حفظ تخمک (۳) ص ۱۲۵۶ (بعد از خدمت) * همه وظایف و انواده به کارشناس با نظارت و تأیید جنین‌شناس انجام می‌شود (۴)، ص ۱۶۷
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 رضایت‌نامه 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	-	جابه‌جایی وسایل بین بخشها، شست‌وشو و ضد عفونی آزمایشگاه

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای 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 جنین‌شناسی با تهویه مناسب و مساحت حداقل ۸ متر مربع*، برای استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب (۳) ص ۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.

- - اتاق مخصوص نگهداری تانک‌های نیتروژن، با مساحت حداقل ۱۶ متر مربع* و ترجیحاً دمایی پایین (C^o ۸-۴)، برای جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن (۳) ص ۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.

- برای حفظ سلامت کارکنان، توصیه می‌شود فضاهای کار با نیتروژن مایع به حسگر سطح اکسیژن با سیستم هشداردهنده مجهز باشد (۳)،

۶.۶: ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱، ۳: ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱



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

بر حسب بیمار و یا تخت): (۲، ۳): ص ۱۲۵۵، ۷: ص ۲۶۹

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 هم-زمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	Inverted	مشاهده کیفیت و بلوغ تخمک	۱۰ سال	۱۰ خدمت در ساعت	۶ دقیقه	وجود ندارد
۲	میکروسکوپ	Stereo	مشاهده تخمک و قرار دادن آن در ظرف مخصوص انجماد	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۳	تانک نیتروژن	مجهر به Sensor سطح نیتروژن	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت جنین در دمای -۱۹۶- درجه تانک	تا زمانی که تانک سالم باشد و سوراخ نشود	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است	متغیر، تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	بلی
۴	هود	کلاس ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار (۷)	۵ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۵	Warm stage	-	حفظ دمای (۳۷° C)	۵ سال	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۶	Cane	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	طولانی	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	خیر
۷	پنس بلند	-	قرار دادن ظروف نگهداری در داخل گابلت	طولانی	دو خدمت در ساعت	کمتر از ۳۰ ثانیه	خیر
۸	انکوباتور	-	تأمین دمای ۳۷ درجه و شرایط بهینه برای تخمک قبل از انجماد (۷)	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بلی
۹	شعله آزمایشگاه	-	نازک کردن بیبت پاستورهای مورد نیاز	طولانی	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۰	تایمر	-	اندازه‌گیری زمان مراحل مختلف انجماد	متغیر	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۱	کامپیوتر	-	کنترل هزینه‌ها، سابقه بیمار و ثبت مستندات تخمک و بیمار	۳ سال	ده خدمت در ساعت	۶ دقیقه	خیر
۱۲	سمپلر متغیر	۱۰، ۱۰۰ و ۱۰۰۰	اندازه‌گیری حجم مایعات مورد نیاز	۱ سال	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۱۳	دوربین	-	مشاهده تخمک بزرگ‌نمایی شده، زیر میکروسکوپ و ثبت تصویر	۵ سال	یک خدمت در دقیقه	۱ دقیقه	خیر



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 هم-زمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر سایر خدمات
۱۴	دستکش محافظ نیتروژن مایع (۵-۷)	-	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع	۶ ماه	متغیر	۲ دقیقه	خیر
۱۵	عینک محافظ	پوشش کامل صورت	محافظت از چشم در برابر ترشحات و دیگر آلودگی-ها(۷)	یکسال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۶	فلاسک	-	ریختن نیتروژن مایع در داخل آن و استفاده از بخار نیتروژن مایع برای انجماد	۲ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۷	کپسول CO2 به همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	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) برای ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	نی	به ازای هر ۳ تخمک، ۱ عدد	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۲	سرنگ	۲ عدد	سوپا، سها، V med یا موارد مشابه
۳	پیپت پاستور	۵ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۵	محیط انجماد	۲ میلی لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۶	نیترژن مایع	۱۰ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلاتری یا موارد مشابه
۷	گاز استریل	۱ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۸	محلول آنزیمی هیالورونیداز	۰,۵ میلی لیتر	sigma یا موارد مشابه
۹	لام	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۰	لامل	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۱	سر سمپلر	۱۰ عدد	Eppendorf یا موارد مشابه
۱۲	گاز CO2	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه

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

ارائه خدمت مربوط در قالب تأیید شواهد برای تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات): ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱ و

ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت برای 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 Ab	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندروولوژیست، جنین- شناس بالینی	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل (۷) ص ۱۲۵۵ و ۱۲۶۰
۲	آزمایش HCV Ag	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندروولوژیست، جنین شناس بالینی	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل (۷) ص ۱۲۵۵ و ۱۲۶۰
۳	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندروولوژیست، جنین شناس بالینی	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل (۷) ص ۱۲۵۵ و ۱۲۶۰



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

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

ل) اندیکاسیون‌های دقیق برای 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):

- قبل از درمان‌های سایتوتوکسیک در سرطان‌ها یا دیگر بیماری‌های سیستمیک
 - قبل از اووفاکتومی برای تومورهای خوش خیم تخمدان، اندومتریوز یا با هدف پروفیلاکسی (مقاوم‌سازی)
 - در بیماری‌های اتوایمیون
 - در بیماران کاندید پیوند مغز استخوان یا سلول‌های بنیادی
 - به منظور اهدا
 - عدم استحصال اسپرم از شوهر در روز پانکچر تخمدان
 - در جراحی‌های ناحیه لگن که احتمال آسیب به تخمدان‌ها وجود دارد.
 - وجود سابقه فامیلی یا نسبی زودرس
 - تأخیر در ازدواج یا داشتن فرزند(۱، ۲، ۱۱)
- ۱: ص ۲۰۵ ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱ و ۱۵ و ۲: ص ۲۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۱۱: ص ۲۴۱، ستون ۲، پاراگراف ۵،

سطر ۱

م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم

پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

- در روش انجماد شیشه‌ای متوسط میزان زنده ماندن تخمک پس از ذوب ۸۱ درصد، میزان لقاح ۷۶ درصد، میزان بارداری بالینی ۴۵ درصد، میزان تولد زنده ۴۰ درصد و درصد نوزادان سالم ۲۲ درصد است (۲، ۱۲، ۱۳). ۲: ص ۲۷۱، ستون ۲، پاراگراف آخر، سطر ۱، ۱۲: ص ۱۰۶، پاراگراف ۴، سطر ۵ و ۱۳: ص ۵، ستون ۱، پاراگراف ۴، سطر ۱۲

ن) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی

بر شواهد):

عدم کیفیت مناسب تخمک به تشخیص جنین‌شناس *



س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت همه 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 (۱۰)	دکتر (PhD) (۳)	۵۰ دقیقه	ارزیابی کیفیت تخمک‌ها: ۱۰ دقیقه، نظارت بر آماده‌سازی محیط‌ها و ظروف: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت)، روند انجماد ۲۰ دقیقه: (حین خدمت)، نظارت بر ثبت مستندات و کنترل کیفی: ۱۰ دقیقه
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۳) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.	کارشناس یا کارشناس ارشد (۳)	۸۰ دقیقه	آماده‌سازی تخمک‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن محلول‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن ظروف نگهداری انجماد: ۱۰ دقیقه، انجام روند انجماد: ۲۰ دقیقه، ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه
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	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو و ضد عفونی آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری برای ارائه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و

ترخیص بیماران در هر یک از بخش‌های مربوط (مبنتی بر شواهد):

این خدمت بستری ندارد.

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

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری در خواست انجماد و قبول آزمایشها و بررسی های لازم
- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور بموقع در مرکز و پرداخت همه هزینه‌ها
- 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 از سوی افراد دارای صلاحیت



- ۲- اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی از تخمک‌ها، حین یا پس از عملیات انجماد
- ۳- اطلاع از اینکه هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از تخمک منوط به حضور و اثبات رابطه زوجیت دائم متقاضی و درخواست کتبی زوجین است.
- ۴- اطلاع از احتمال کاهش کیفیت تخمک به میزان ۲۰٪
- ۵- اعلام این که انتقال نمونه تخمک به مرکز دیگر منوط به حضور و درخواست کتبی متقاضی است.
- ۶- اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری به طور سالانه و به مدت یکسال (در صورت انحلال مرکز، نمونه‌ها تا پایان مدت قرارداد به مرکز جانشین منتقل می‌شود، به شرطی که دارای نزدیک‌ترین شرایط و استانداردها و شرایط به مرکز مبدا نزدیکترین باشد. در صورت تمدید قرارداد، متقاضی باید به مرکز جانشین مراجعه و طبق مقررات آن مرکز، قرارداد خود را تمدید نماید).
- ۷- اطلاع از نابودی نمونه، بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد، در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر صاحب آن
- ۸- 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:

انجماد بافت تخمدان (۱۴) ص ۲۶۳، ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱

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 مربوط (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوط	میزان ارتقای امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	انجماد بافت تخمدان	کمتر	کمتر	مشابه	کمتر	مشابه	مشابه

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

باتوجه به اینکه انجماد و پیوند بافت تخمدان منجمد شده هنوز در مراحل ابتدایی است، انجماد تخمک در اولویت است (۱۴). ص ۲۶۵

ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱



1. elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
2. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
3. 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.
4. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
5. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
6. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
7. 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.
8. Correct coding for laboratory procedures during assisted reproductive technology cycles. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S202-S5.
9. Correct coding for laboratory procedures during reproductive technology cycles. Fertility and Sterility. 2008;90(3):202-4.
10. Boone WR, Higdon Iii HL. Defining the typical work environment for assisted reproductive technology laboratories in the United States. Fertility and Sterility. 2005;84(3):618-26.
11. Ovarian tissue and oocyte cryopreservation. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S241-S6.
12. Ata B, Chian R-C, Tan SL. Cryopreservation of oocytes and embryos for fertility preservation for female cancer patients. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2010;24(1):101-12.
13. Elnahas A, Alcolak E, Marar EA, Elnahas T, Elnahas K, Palapelas V, et al. Vitrification of human oocytes and different development stages of embryos: An overview. Middle East Fertility Society Journal. 15(1):2-9.
14. Coyne KD, Kader A, Agarwal A. Creating a standard of Care for fertility Preservation. Current Women's health Reviews. 2010;6:261-6.



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

