

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

شناسایی و گردآوری تخمک / با از مایع فولیکولی

Oocytes identification from follicular fluid

کد بین المللی: ۸۹۲۵۴

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

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 بردارند. 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، ناظر 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 ژیلا عابدی اصل**

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



89254: Oocytes identification from follicular fluid

۸۹۲۵۴: شناسایی و گردآوری تخمک/ها از مایع فولیکولی

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

این خدمت به شناسایی و گردآوری تخمک از مایع فولیکولی آسپیره شده از فولیکول‌های تخمدان، در زمان پانکچر، برای بازیابی تخمک (oocyte retrieval) اشاره دارد و گذشته از تعداد تخمک/ها این خدمت تنها یک بار در هر سیکل درمانی انجام می‌شود (۱)، (۲) ص ۲۰۳، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱. به محض انتقال مایع فولیکولی در لوله استریل یکبار مصرف به آزمایشگاه جنین‌شناسی مجاور اتاق عمل پانکچر، این مایع به پتری‌دیش منتقل می‌شود و از نظر وجود توده کومولوسی به دقت بررسی می‌گردد. اگر مایع فولیکولی به خون آغشته باشد، رقیق کردن آن با محیط کشت حاوی مواد ضدانعقاد (محیط هپارینه) توصیه می‌شود. توده کومولوسی را باید با میکروسکوپ استریو (استریوسکوپ) شناسایی و گردآوری کرد. در ابتدا همه توده‌های کومولوسی حاصل از این مایع گردآوری می‌شود و در قطره‌های مخصوص حاوی محیط کشت استریل و زیر روغن قرار می‌گیرند. مایع فولیکولی چندین بار و به دقت بررسی می‌شود، به‌ویژه در مواردی که تعداد فولیکول‌ها کم و یا سن فرد بالا باشد. متخصص جنین‌شناس، با توجه به توده سلول‌های کومولوسی، کومولوس/ها را به چهار گروه *immature*، *intermediate*، *mature* و یا *post mature* درجه‌بندی می‌کند. لایه کومولوس و سلول‌های تاجی - شعاعی به هم فشرده، به‌عنوان *immature* طبقه‌بندی می‌شوند و معمولاً این‌گونه توده‌های حاوی تخمک در مرحله پروفاز ۱ یا ژرمینال وزیکول (GV) قرار دارند. در مواردی که سلول‌های تاجی شعاعی فشرده و از سلول‌های کومولوسی مجزا هستند، معمولاً تخمک در مرحله متافاز ۱ (MI) قرار دارد و اولین جسم قطبی وجود ندارد. این تخمک به‌عنوان نابالغ یا *intermediate* طبقه‌بندی می‌شود. وقتی سلول‌های تاجی - شعاعی و سلول‌های کومولوسی به‌طور کامل گسترش می‌یابند، عموماً تخمک در مرحله متافاز ۲ (MII) است و به‌عنوان تخمک *mature* یا مرحله قبل از تخمک‌گذاری طبقه‌بندی می‌شود. اگر سلول‌های تاجی - شعاعی به خوبی گسترش یافته باشند، نخستین جسم قطبی را می‌توان مشاهده کرد. همچنین، هنگامی که سلول‌های گرانولوزا و کومولوس قابلیت اتصال به ظرف کشت و حالتی الاستیک دارند، معمولاً کیفیت تخمک/ها مناسب (*mature*) است. وقتی سلول‌های تاجی - شعاعی و کومولوسی از هم قابل افتراق نباشند، احتمالاً تخمک *post mature* و یا لوتئینه است. برای حذف کامل مایع فولیکولی حاوی گلبول‌های قرمز از توده‌های کومولوس گردآوری شده، توصیه می‌شود توده‌های سلولی در قطرات متوالی محیط کشت شست‌وشو داده شوند.

بسته به روش درمانی و نحوه لقاح تخمک/ها از طریق IVF یا ICSI، ممکن است به جداسازی توده سلول‌های تاجی - شعاعی و کومولوس از تخمک/ها نیاز باشد. در روش درمانی IVF، تخمک/ها پس از جداسازی از مایع فولیکولی، بدون نیاز به جداسازی توده سلولی، به‌طور مستقیم در معرض اسپرم همسر بیمار قرار داده می‌شوند. ولی در روش ICSI، قبل از میکرواینجکشن توده سلول‌های کومولوس و سلول‌های تاجی - شعاعی اطراف تخمک/ها از مجموعه اووسیت جدا می‌شوند. در این حالت، امکان بررسی وضعیت بلوغ هسته‌ای تخمک/ها و مورفولوژی سیتوپلاسم آن، با بزرگ‌نمایی مناسب میکروسکوپ فراهم می‌گردد (۲ و ۳)

مراحل ارائه خدمت:



- ۱- درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت
- ۲- ثبت اطلاعات بیمار
- ۳- تطبیق هویت بیمار با مستندات پرونده
- ۴- آماده کردن محیط کشت و به تعادل رساندن آن در انکوباتور CO₂، حداقل ۳ ساعت قبل از پانکچر، برای تحویل به اتاق عمل
- ۵- آماده کردن پتری دیش حاوی محیط کشت نگهداری تخمک و قرار دادن آن در انکوباتور برای به تعادل رسیدن دما و CO₂ حداقل ۳ ساعت قبل از پانکچر
- ۶- قرار دادن پتری دیش‌های استریل یکبار مصرف (قطر 100 mm) روی صفحه گرم 37 °C، به تعداد کافی، بسته به تعداد فولیکول‌های بیمار
- ۷- تخلیه محتویات هر لوله دریافتی از اتاق عمل در یک پتری دیش جداگانه که از قبل گرم شده است
- ۸- مشاهده مایع فولیکولی حاصل از پانکچر با میکروسکوپ استریو مجهز به صفحه گرم (Warm Stage) و بررسی آن از نظر وجود توده‌های کومولوسی
- ۹- گردآوری توده‌های کومولوسی شناسایی شده و انتقال آن به قطرات محیط کشت با استفاده از یک پیپت مناسب
- ۱۰- شست‌وشوی توده‌های کومولوسی در قطرات متوالی حاوی محیط کشت، برای حذف کامل مایع فولیکولی و خون
- ۱۱- مشاهده تک‌تک توده‌های کومولوسی با بزرگ‌نمایی بیشتر، برای ثبت کیفیت و وضعیت بلوغ آن‌ها
- ۱۲- مستندسازی اطلاعات بیمار و توده‌های سلولی (۳) ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۶، سطر ۱(۴) ص ۱۰۸، ستون ۱، پاراگراف ۷، سطر ۱ و ستون ۲ تا انتها.

نکات مهم:

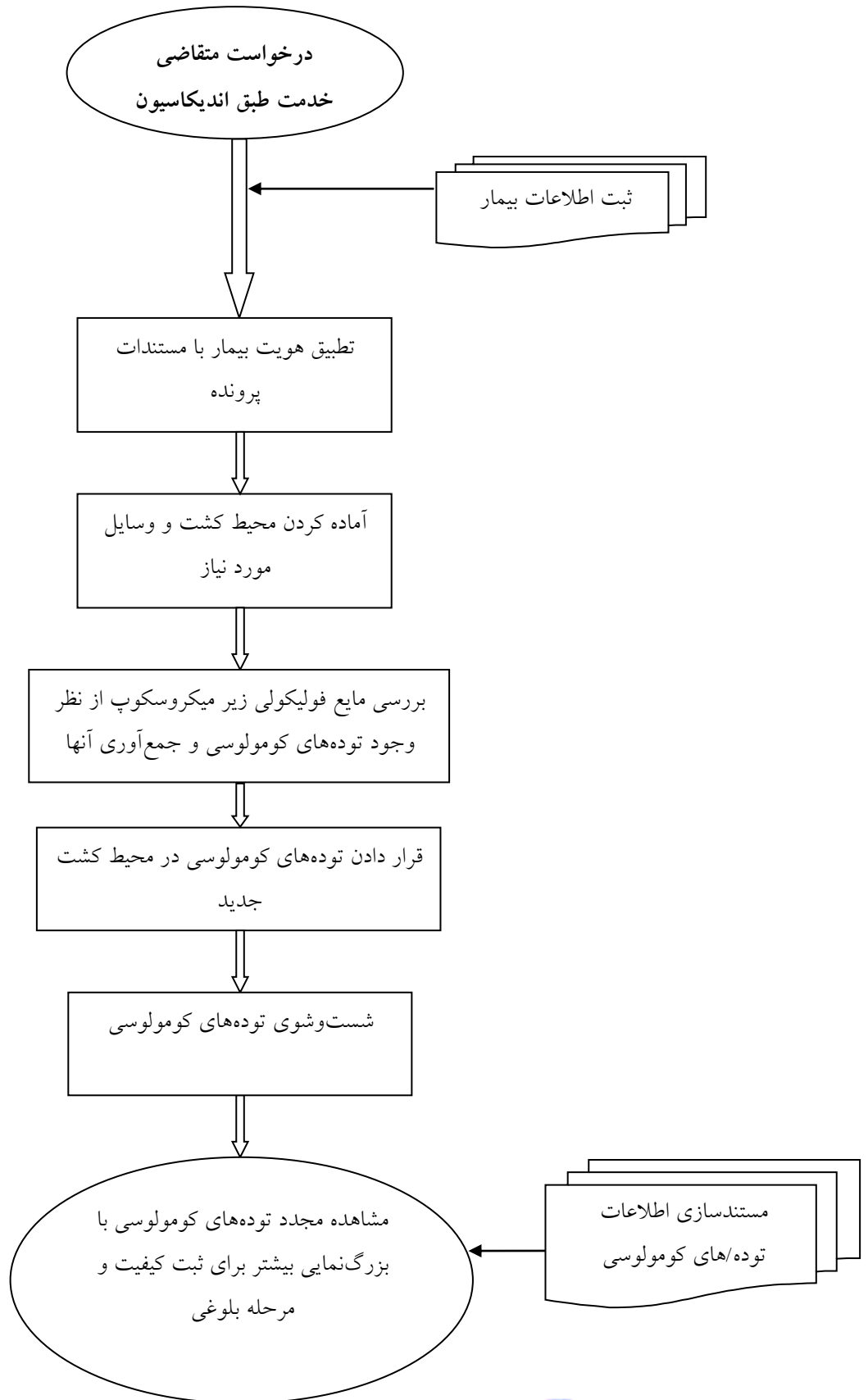
- تمام فرایند گردآوری تخمک از مایع فولیکولی باید به صورت استریل و در نزدیک‌ترین مکان به اتاق عمل و یا در اتاق عمل انجام گیرد.
- در مواردی که اتاق عمل گرفتن تخمک (پانکچر) دور از آزمایشگاه جنین شناسی باشد، توصیه می‌شود برای تبادل اطلاعات مربوط به تعداد فولیکول‌های پانکچر شده و تخمک‌های گردآوری شده و همچنین، حفظ درجه حرارت و pH مایع فولیکولی، از یک هود استریل مستقر در اتاق عمل استفاده شود (۵) ص ۴۹، ستون ۲، قسمت ۲a.
- جزئیات انجام این خدمت باید مکتوب شود و در آزمایشگاه در دسترس باشد.
- ویژگی‌های مورفولوژیک تخمک‌های به دست آمده باید در پرونده بیمار به ثبت برسد (۵) ص ۴۹، ستون ۲، قسمت ۲b.
- پتری دیش‌های مخصوص جست‌وجوی تخمک، لوله‌های گردآوری و محفظه گرم‌کننده لوله (heating blocks) باید از قبل در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد قرار گیرند.
- از آنجا که دوک‌های میتوزی در دمای ۳۵°C دپلمیریزه می‌شوند، لازم است تا حد ممکن، تخمک‌ها در درجه حرارت بدن، نزدیک به ۳۷ °C، نگهداری شوند. به دنبال بالا رفتن دوباره دما، دوک‌های ریپلمیریزه شده، دوباره شکل می‌گیرند، ولی ممکن است طی این فرایند دچار آنوپلوئیدی شوند (۳) ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۶، سطر ۱.



- فضای آزمایشگاه جنین‌شناسی باید دارای کمترین نور ممکن باشد و نیز تخمک، باید در حداقل زمان ممکن در معرض نور میکروسکوپ قرار گیرد. نور، به‌ویژه نورهای فلورسنت، به‌عنوان یکی از عوامل تولیدکننده رادیکال آزاد در محیط کشت و جنین است. بنابراین، در محیط آزمایشگاه و میکروسکوپ باید از نور زرد استفاده کرد و جنین و زایگوت باید حداقل تماس با نور را داشته باشد.
- از آنجا که مایع فولیکولی در اغلب موارد به خون آغشته می‌شود، به علت وجود عوامل انعقادی به‌سرعت لخته می‌گردد. بنابراین، جداسازی تخمک باید به سرعت و در حداقل زمان ممکن انجام پذیرد. در مواردی که آلودگی به خون زیاد باشد، باید از محیط‌های کشت حاوی هپارین استفاده کرد.
- به علت فشار بالای دستگاه ساکشن، ممکن است افزون بر توده کومولوسی، دیگر توده‌های سلولی و توده‌های موکوپلی‌ساکاریدی در مایع فولیکولی به میزان زیاد دیده شود. باید از گردآوری این گونه توده‌ها خودداری کرد، زیرا باعث اختلال در مراحل بعدی جابه‌جایی، آماده‌سازی و یاقاح تخمک/ها می‌گردد.
- در مایع فولیکولی بیماران مبتلا به آندومتريوز، ضایعات آندومتريوتیک با گرانول‌های تیره قابل دیدن است. با توجه به آثار آسیب‌رسان این ضایعات بر کیفیت و لقاح تخمک، توصیه می‌شود که تخمک به سرعت جداسازی شود و از مخلوط شدن این مایعات، با مایعات بدون ضایعه‌های آندومتريوتیک جلوگیری گردد.
- تصمیم‌گیری برای استفاده از تخمک‌های گردآوری شده برای لقاح به روش‌های مختلف باید در حداقل زمان ممکن انجام شود. با افزایش فاصله زمانی بین گردآوری و لقاح، میزان باروری و کیفیت جنین‌های حاصل از آن کاهش می‌یابد.
- به‌رغم استفاده از سیستم‌های بافري در نگهداری تخمک/ها، برای حفظ دیگر شاخص‌ها از جمله دما، نور و ... توصیه می‌شود که قطرات حاوی تخمک در حداقل زمان ممکن، خارج از انکوباتور CO₂ نگهداری شوند (۴) ص ۱۲۴، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر



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



د) فرد/افراد دارای صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوط (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 و زایمان واجد شرایط : متخصص زنان و زایمان دارای فلوشیپ نازایی و یا متخصص زنانی که حداقل یک‌سال و نیم در یکی از مراکز مجهز مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - داخلی و خارجی دوره آموزشی درمان ناباروری را گذرانیده و گواهی‌نامه مربوط را دریافت کرده باشد.

ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی دارای صلاحیت برای ارائه خدمت مربوط (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):

جنین‌شناس بالینی (۵) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۲:

دارندگان گواهی‌نامه PhD یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی (گرایش سلولی، مولکولی)، آسیب شناسی و پزشکی مولکولی که پایان نامه آن‌ها مرتبط با تولید مثل بوده و دوره تکمیلی یکساله جنین شناسی بالینی را در یکی از مراکز آموزشی درمانی ناباروری مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذرانده باشند و همچنین دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز دارندگان گواهی‌نامه PhD در رشته بیولوژی تولید مثل بدون گذراندن دوره فوق به عنوان جنین شناس بالینی تلقی می‌شوند.



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

ردیف	عنوان تخصص	برآورد نیروی انسانی	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 و یا کارشناس ارشد رشته علوم آزمایشگاهی یا بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (که پایان‌نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین‌شناسی گذرانده باشد) (۶) ص ۱۶۷، <u>ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱</u>	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۱۰ فرایند در یک نوبت کاری	کارشناس و یا کارشناس ارشد (۶)	داشتن گواهی ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین‌شناسی و کمک به انجام مراحل شناسایی تخمک در حداقل ۵۰ نمونه.	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام موارد اداری و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب، ثبت اطلاعات بیمار، تطبیق هویت بیمار در معرض پانچر با مستندات پرونده، آماده‌کردن محیط کشت و وسایل مورد نیاز، همکاری با جنین‌شناس در انجام فرایند شناسایی و جمع‌آوری تخمک از مایع فولیکولی، ثبت و مستندسازی تعداد تخمک‌های شناسایی و گردآوری شده
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن 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 برحسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

در آزمایشگاه جنین‌شناسی، فضایی به مساحت حداقل ۴۰ متر مربع با تهویه مناسب و با استانداردهای لازم در مجاورت اتاق عمل، برای استقرار دستگاه‌ها و امکانات مورد نیاز، از جمله هود لامینارفلو، انکوباتور CO₂، استریو میکروسکوپ، صفحه گرم و ... برای

شناسایی و گردآوری تخمک/ها از مایع فولیکولی (۳) ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۳,۱



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	انواع مارک‌های 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 برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	میکروسکوپ	Olympus Nikon Zeiss Leica یا موارد مشابه	Stereo	برای شناسایی و گردآوری توده‌های کومولوسی	۱۰ سال	سه خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	انکوباتور	New Brunswick Leek Mermert یا موارد مشابه	CO ₂	تأمین دمای ۳۷ °C و شرایط بهینه برای تخمک	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی
۴	هود	K system فرپژوه یا موارد مشابه	لامینار فلو کلاس I	ایجاد محیطی استریل و مناسب برای گردآوری تخمک	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	سه خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۵	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتیگراد	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	سه خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۶	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی-ژاپنی-چینی مارک مانومتر-هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Medical Grade ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ در انکوباتور	۱۰ سال	پنج خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO ₂ هر ۱۸ روز یکبار، به ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود).	بلی
۷	Cane فلزی	-	stainless Steel	برای استریل و نگهداری پیپت پاستور	۵ سال	-	-	بلی



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های 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 برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۸	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰، ۱۰۰ و میکرو لیتری	اندازه‌گیری حجم کم محیط‌ها	۱ سال / هر سال یک‌بار باید کالیبره شود	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۹	UPS	فاراتل یا موارد مشابه	قابلیت تأمین برق اضطراری میکروسکو، پ، لیزر و میکرومانیج پولاتور	تأمین فوری برق در صورت قطع برق	۱۰ سال	متغیر	متغیر	وجود ندارد



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	محیط کشت Ham's F10	۵۰ میلی‌لیتر	Sage, Seromed, Gibco, Sigma یا موارد مشابه
۲	محیط کشت جنین	۱ ml	Global Sage, Orgio, Vitro Life, یا موارد مشابه
۳	پیپت پاستور	۵ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش ۲۰×۱۰۰ mm	۶ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۵	پتری دیش ۳۵×۱۰ mm	۱ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۶	لوله ۵ ml	۲ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۷	لوله ۱۴ ml	۶ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۸	سرنگ انسولین	۱ عدد	سها، سوپا یا موارد مشابه
۹	سرنگ ۵ میلی‌لیتر	۱ عدد	سها، سوپا یا موارد مشابه
۱۰	فلاسک ۵۰ ml	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۱	فلاسک ۲۵۰ ml	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۲	روغن معدنی	۵ ml	Sigma, sage, medicult یا موارد مشابه
۱۳	دستکش لاتکس بدون پودر	۲ جفت	Home care یا موارد مشابه
۱۴	گاز استریل	۵ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۱۵	فیلتر سرسرنگی	۱ عدد	S&S, Sarterious یا موارد مشابه
۱۶	پیپت ۱ و ۵ میلی‌لیتری یک‌بار مصرف	۱ عدد از هر کدام	Falcon یا موارد مشابه
۱۷	آلبومین انسانی ۲۰ درصد	۱ ml	Bohringer یا موارد مشابه
۱۸	Labeling device مثل ماژیک دائمی	۱ عدد	Stadtler یا موارد مشابه
۱۹	نوک سمپلر زرد	۵ عدد	TTP, Eppendorf یا موارد مشابه
۲۰	کلاه یک‌بار مصرف	۲ عدد	مارک ایرانی
۲۱	ماسک یک‌بار مصرف	۲ عدد	مارک ایرانی
۲۲	گان یک‌بار مصرف	۲ عدد	مارک ایرانی
۲۳	هپارین	۵۰۰۰ IU	دارو پخش
۲۴	بافر HEPES	۱ gr	Sigma

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیصی 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):

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص دارای 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	-	-	-	-	-



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

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

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):

- در تمام مواردی که بهره‌برداری از تخمک مورد نظر بوده و بنابراین همه افرادی که تحریک تخمک‌گذاری در آنها انجام شده است و تحت پانکچر تخمدان قرار گرفته‌اند اندیکاسیون این خدمت را دارند.

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):

- شاخص کلینیکی میزان گردآوری تخمک (oocyte collection)، تعداد تخمک‌های گردآوری شده به‌ازای هر فولیکول با قطر بیشتر از ۱۳ میلی‌متر، مشاهده شده در آخرین سونوگرافی قبل از تزریق hCG و پانکچر آن توسط متخصص زنان است (۴) ص ۵۶۴، ستون ۱، پاراگراف ۱، سطر ۱.

نداشتن سرعت عمل در شناسایی و گردآوری توده‌های کومولوسی باعث آسیب و کاهش کیفیت تخمک و همچنین، لخته شدن مایع فولیکولی و در نتیجه، از دست دادن توده‌های کومولوسی خواهد گردید.

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

این خدمت کنترااندیکاسیون ندارد.



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 تخصصی	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جنین شناس (۶) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۲	PhD (۶)	۲۵ دقیقه	انجام فرایند گردآوری و شناسایی توده کومولوسی از مایع فولیکولی: ۲۰ دقیقه (حین خدمت)، تأیید مستندات و نظارت بر کنترل کیفی: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۶) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	کارشناس و یا کارشناس ارشد (۶)	۳۵ دقیقه	کنترل درخواست خدمت و انجام موارد اداری و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب: ۵ دقیقه؛ آماده کردن ظروف و وسایل مورد نیاز: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)؛ همکاری با جنین شناس در انجام فرایند جدا کردن تخمک از مایع فولیکولی: ۲۰ دقیقه (حین خدمت)؛ ثبت و مستندسازی تعداد تخمک‌های جداسازی شده: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۵ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۴	خدمات	دیپلم	۳۰ دقیقه	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

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

ترخیص بیماران، در هر یک از بخش‌های مربوط (مبتنی 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 درخواست خدمت و قبول آزمایش‌ها و بررسی‌های لازم
- ۲- ارائه درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت همه هزینه‌ها
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط زوجین



حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و از سوی افراد واجد صلاحیت
- ۲- 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.
- ۳- همواره مشاهده هر فولیکول بالغ در سونوگرافی به منزله حضور یک توده کومولوسی حاوی تخمک قابل مشاهده در مایع فولیکولی نیست. بلکه فاکتورهایی مانند نحوه پانکچر و سن بیمار و مشکل فولیکول تهی و زمان تزریق داروی hCG و آزاد شدن زودهنگام تخمک/ها و ... می تواند در تناسب تعداد توده های کومولوسی مشاهده شده با تعداد فولیکول های بالغ موثر باشد.

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

این خدمت آلترناتیو 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 پایان، اولویت خدمت با توجه به دیگر جایگزین ها، چگونه است؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End

User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

1. CPT Assistant Archives 1990-2009 (2009)
2. Correct coding for laboratory procedures during reproductive technology cycles. Fertility and Sterility. 2008;90(3):202-4.
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. Gardner D, Weissman A, Howles C, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
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.



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

