

دیپارتمان شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد اسپرم / ملیح منی: (به روش آهسته) تاده ظرف نگهداری

**Cryopreservation; sperm/ semen:
(Slow method)
up to 10 straws/vials**

كد بين المللی: ۸۹۲۵۹ - ۲

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

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 لشگری، مرتضی سلمان ماهینی

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

۸۹۲۵۹-۲: انجماد؛ اسپرم / مایع منی: (به روش آهسته) تا ده ظرف نگهداری

89259 -2: Cryopreservation; sperm/ semen: (Slow method) up to 10 straws/vials

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

انجماد اسپرم با هدف حفظ باروری در افراد جوان مبتلا به سرطان کاندید پرتودرمانی و شیمی درمانی، افراد داوطلب وازکتومی و یا هر فرد متقاضی خدمت و نیز نگهداری اسپرم‌های گرفته شده از اپیدیدیم افراد آواسپرم به مدت نامحدود، برای استفاده بعدی در روش‌های کمک باروری (ART) شامل IUI, IVF, ICSI انجام می‌شود. به‌طور معمول، مایع منی و یا اسپرم‌های استحصال شده از اپیدیدیم افراد آواسپرم انسدادی (با یا بدون تکنیک‌های آماده‌سازی) با حجم مناسبی از یک ماده نگهدارنده رقیق شده تا مواد نگهدارنده جایگزین آب درون سلولی شود. سپس، نمونه به ظرف‌های نگهداری مخصوص، از جمله کرایوتیوب، نی و ... منتقل و با روش آهسته در نیتروژن مایع (C ۱۹۶°) منجمد می‌شود. (۱): ص ۱۰۷۹، پاراگراف ۳، سطر ۱.

مراحل ارائه خدمت:

- درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت یا هر فرد متقاضی خدمت
- ارزیابی سلامت فرد از نظر عدم ابتلا به بیماری‌های عفونی ویروسی (HIV, HBV, HCV) (۲): ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۵
- تکمیل فرم رضایت‌نامه و قرارداد انجماد اسپرم (۲): ص ۱۲۵۶، قسمت ۱، ۴
- دریافت نمونه در شرایط استاندارد، در مرکز ذخیره‌کننده نمونه (مرکز موظف به تطبیق فرد نمونه دهنده با مشخصات درج شده در پرونده است). (۲): ص ۱۲۵۷، ستون دوم، پاراگراف ۴، سطر ۱
- ارزیابی نمونه از نظر کیفیت و بررسی احتمال نیاز به روش‌های آماده‌سازی و چگونگی انجام انجماد توسط جنین‌شناس بالینی (۲): ص ۱۲۵۸، ستون ۱، پاراگراف آخر
- انجام انجماد به روش‌های استاندارد آهسته
- مراکز اجازة ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.

نکات مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اطمینان از سالم بودن تانک ذخیره نیتروژن (۳): ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطوح پایین نیتروژن مایع در تانک، به منظور جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع ناشی از آسیب وارده به تانک یا پر نشدن تانک (۴): ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱



• وجود فضای اختصاصی و کنترل شده جهت نگهداری تانک‌های نیتروژن مایع حاوی نمونه که بهتر است این اتاق مجهز به سیستم کنترل کننده میزان اکسیژن هوای اتاق باشد. (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۰، سطر ۱ و (۳): ص ۲۳۳، پاراگراف ۷، سطر ۴.

• اطمینان از استریل بودن محیط و انجام روند آماده‌سازی مایع منی و ماده نگهدارنده و تقسیم نمونه در ظروف نگهداری انجماد، زیر هود کلاس II (۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.

• پوشیدن لباس، دستکش و عینک محافظ در حین کار با نیتروژن مایع (۳): ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱.

• استفاده الزامی از هودهای دارای جریان خطی کلاس II در موارد کار روی نمونه‌های آلوده (۲): ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۸.

• استفاده از وسایل یکبارمصرف و استریل در تمام مراحل انجماد (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۶.

• شروع روند انجماد پس از افزودن محلول انجماد، حداکثر ظرف ۱۰ دقیقه

• عدم کار هم‌زمان روی چند نمونه توسط یک فرد، به منظور پرهیز از جابه‌جایی احتمالی نمونه‌ها (۵): ص ۳۱۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۶

• ذخیره‌سازی نمونه‌هایی که صاحبان آن از نظر آزمایش‌های عفونی انجام شده نتایج مثبت و یا مشکوک داشته‌اند، در تانک‌های جداگانه جهت اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (برای نمونه‌های عفونی از ویال یا کرایوتیوب استفاده شود). (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۱.

• اطمینان از عدم آلودگی با سطوح خارجی در موقع انتقال مایع منی به محفظه (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱

• اطمینان مجدد از بسته‌شدن کامل محفظه نگهداری اسپرم که باید قبل از انجماد دوباره کنترل شود. در حدامکان باید از نی‌ها یا ظروف Double security استفاده شود. (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱

• نگهداری نمونه هر بیمار در یک محفظه اختصاصی (به طور مثال در یک Cane) (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، ۱۲ و ۱۴

• عدم جابه‌جایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که به اجبار، جابه‌جایی ضروری است، سرعت و روش جابه‌جایی به گونه‌ای باشد که از ذوب مجدد جلوگیری کند). (۵): ص ۳۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰

• ذخیره‌سازی باید به گونه‌ای باشد که از ورود و خروج ظرف در تانک قبل از استفاده بعدی خودداری شود.*

• به‌منظور انجماد اسپرم، نمونه باید بین ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از آخرین انزال گرفته شده باشد (۳): ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۲.

• تمام مایع منی باید در ظرف استریل مخصوص جمع‌آوری شود و در مواردی که بیمار نتوانسته است این کار را انجام دهد، باید موضوع را به اطلاع ارولوژیست/آندرولوژیست برسد تا نسبت به شرایط پیش‌آمده تصمیم‌گیری نماید (۳): ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۱.

• نمونه باید در عرض یک ساعت از جمع‌آوری، بررسی شود. (۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۱۳، سطر ۱

• برای اطمینان از صحت روش کار، یکی از ظروف انجماد به‌منظور ارزیابی کیفیت انجماد، ذوب و بررسی می‌شود.*

• برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می‌شود نمونه‌های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه شود. بدیهی است هزینه‌های مربوط به این اقدام به‌عهده متقاضی خواهد بود.*



پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت کننده از انجماد (Cryoprotectant) و محیط پایه مورد استفاده (Cat number, Lot number).
- ✓ ثبت محیط کشت مورد استفاده و نوع ظرف انجماد (مثل ویال، نی و آمپول)
- ✓ ثبت روش انجماد به صورت آهسته و هم‌چنین، ثبت برنامه سردکردن و تایید صحت عملکرد دستگاه با ارزیابی نمودار توسط جنین‌شناس
- ✓ ثبت شرایط ذخیره‌سازی (شامل نگهداری در بخار نیتروژن یا نیتروژن مایع)
- ✓ ثبت مدارک ذخیره‌سازی که باید شامل تعداد نمونه، محل قرارگیری نمونه در تانک، تاریخ انجماد، جزئیات دقیق محل ویال‌ها باشد.
- ✓ برچسب‌زدن تمام محفظه‌های انجماد مایع منی (مثل هر نی یا ویال) حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف (نام، شماره پرونده و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع.
- ✓ مدارک ذخیره‌سازی باید افزون بر پرونده بیمار در دو نسخه و در دو محل جداگانه و امن نگهداری شوند. (۲): ص ۱۲۵۷
ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱ و پاراگراف ۳، سطر ۱ / ص ۱۲۵۸ ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱ و پاراگراف ۴، سطر ۱.

فرایند انجماد:

۱. مایع منی باید در انکوباتور ($37-35^{\circ}C$) و یا در دمای آزمایشگاه ($25-23^{\circ}C$) در فواصل زمانی ۱۵ دقیقه تا حداکثر یک ساعت مایع^۱ شود. در صورتی که نمونه پس از طی یک ساعت، مایع نشد، باید این عمل توسط روش‌های مکانیکال یا آنزیمی تسریع گردد.
۲. آنالیز کامل مایع منی طبق استاندارد WHO
۳. تشخیص ارزیابی کمیت و کیفیت نمونه جهت انجماد و به‌کارگیری تمهیدات مناسب در صورت لزوم.
۴. ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که از قبل تهیه شده است، باید به دمای اتاق برسد.
۵. در نمونه‌های الیگواسپرمی، تکرار چندباره‌ی نمونه‌گیری و تغلیظ آن و در صورت لزوم انجام پروسه انجماد به‌دفعات خواهد بود.
۶. در نمونه‌های لوکوسیتواسپرمی حذف و جداسازی لوکوسیت‌ها از مایع منی ضروری است (Code 89260: sperm isolation, simple prep).
۷. در نمونه‌های الیگواسپرمی شدید و یا آزواسپرمی، فرایند انجماد متوقف می‌شود و در صورت امکان جایگزینی فرایند انجماد بافت بیضه از سوی جنین‌شناس صورت می‌گیرد.
۸. ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که از قبل تهیه شده است، باید در دمای اتاق گرم شود. حجم مناسبی (طبق پروتکل پیشنهادی شرکت سازنده) از محلول انجماد، به صورت قطره قطره در مدت ۲ تا ۵ دقیقه همراه با چرخش آرام و مداوم به‌منظور اطمینان از مخلوط شدن کامل، باید افزوده شود.



۹. انتقال مخلوط مایع منی و محلول انجماد به ظروف نگهداری (نی یا ویال) حداقل به تعداد ۱۰ ظرف *
۱۰. بستن یا مسدود نمودن درب ظروف نگهداری (نی یا ویال) به روش دستی یا دستگاه مسدود کننده حرارتی
۱۱. ثبت کلیه مشخصات لازم بر روی ظرف نگهداری بر اساس پروتکل
۱۲. انجماد نمونه‌های آماده شده به روش انجماد آهسته با استفاده از دستگاه انجماد
۱۳. ثبت جزئیات دقیق شامل مشخصات صاحب نمونه، مشخصات نمونه شامل حجم، حرکت، غلظت و مورفولوژی اسپرم، مشخصات محیط انجماد و فرآیند انجماد، مشخصات تعداد ظروف و محل نگهداری در داخل تانک نیتروژن، مشخصات زمان انجماد و زمان انقضاء در پرونده و دو محل مطمئن دیگر
۱۴. برای بررسی کیفیت روند انجماد و اطمینان از حفظ کیفیت نمونه طی انجماد و قابلیت استفاده از آن در روش‌های لقاح خارج رحمی، یک عدد از ظروف حاوی نمونه از تانک خارج و ذوب می‌شود (کد ۸۹۳۵۳). سپس کیفیت نمونه شامل تعداد و تحرک نمونه ثبت می‌شود و با پارامترهای فوق قبل از انجام ذوب مقایسه می‌شود در صورت حفظ تحرک حدود ۵۰٪ توسط اسپرم کیفیت نمونه قابل قبول است (۵): ص ۳۱۷ پاراگراف ۳ تا ۱۲ و پاراگراف آخر سطر ۱ (۶): ص ۲۰۳، پاراگراف ۵-۳

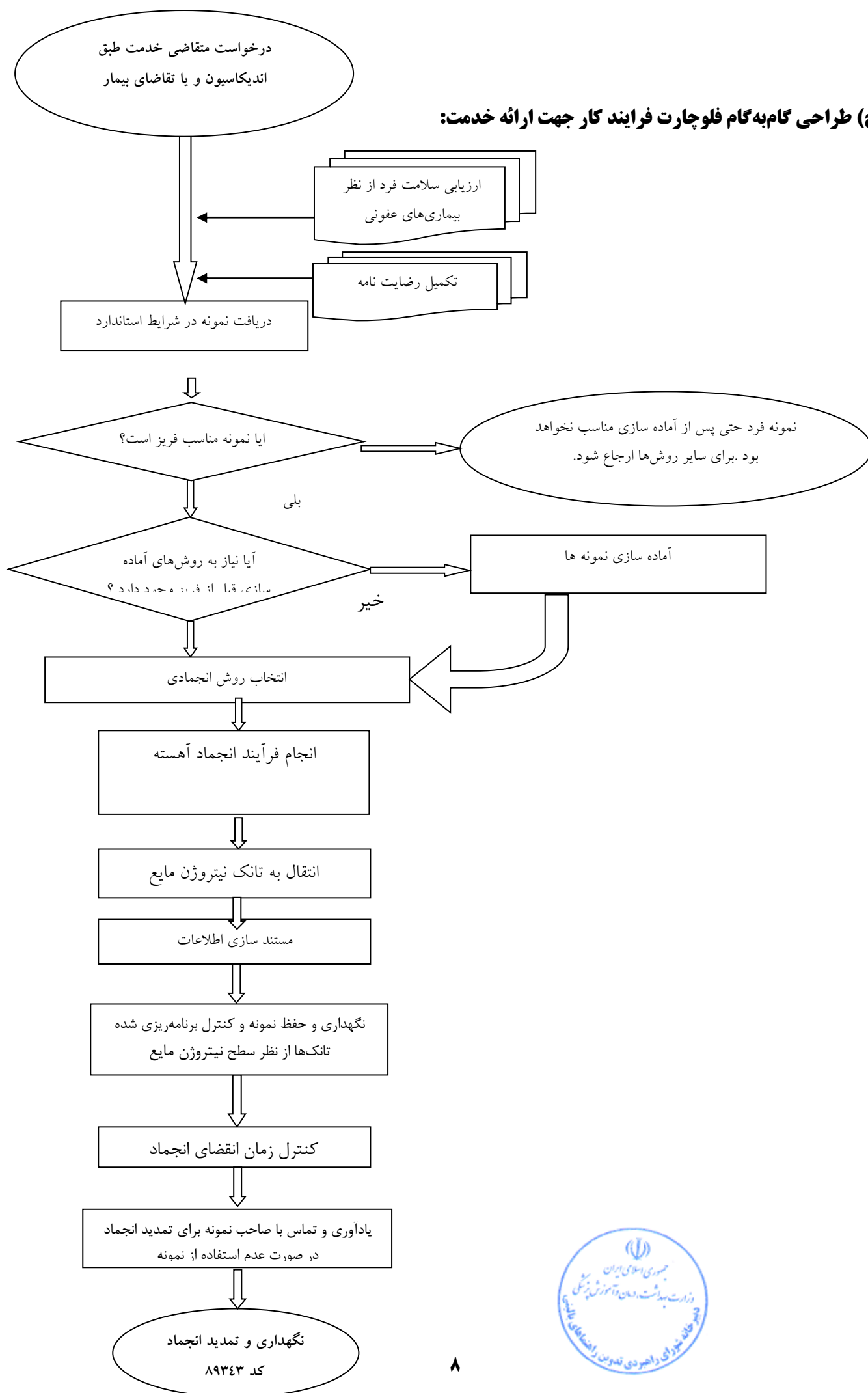
روش انجماد آهسته:

در این روش معمولاً از دستگاه انجماد، نظیر Cryologic, Planner & Labotect با قابلیت پذیرش برنامه‌های متنوع انجماد، استفاده می‌شود. انجماد آهسته نمونه، از یک تا سه ساعت، بر اساس پروتکل‌های مختلف متغیر است. برای نمونه، یکی از این پروتکل‌های انجماد آهسته در زیر آمده است:

- انتقال ظرف حاوی نمونه به محفظه اختصاصی دستگاه
- انتخاب برنامه مناسب که از قبل در دستگاه ذخیره شده
- اطمینان از صحت عملکرد دستگاه و سیستم ثبت
- شروع فرایند انجماد بر اساس پروتکل‌های مربوطه و بعنوان مثال پروتکل ذیل:
- کاهش دمای نمونه از دمای اتاق (22°C) به 5°C با سرعت $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- توقف در دمای 5°C به مدت ۱۰ دقیقه
- کاهش دما از 5°C به 80°C با سرعت $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- توقف در 80°C به مدت ۱۰ دقیقه
- غوطه‌ور شدن نمونه در نیتروژن مایع
- انتقال ظروف نگهداری نمونه به تانک نیتروژن مایع مورد نظر با رعایت دقیق پروتکل ذخیره‌سازی نمونه‌های سالم یا عفونی و ثبت دقیق مشخصات محل نگهداری طبق پروتکل ثبت و مستندسازی (۵): ص ۳۱۷، ستون ۲، پاراگراف 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 گواهی‌های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

- اورولوژیست یا آندرولوژیست، متخصص زنان و زایمان، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی *

ه) ویژگی‌های فرد اصلی دارای صلاحیت 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):

جنین‌شناس بالینی:

دارندگان گواهی‌نامه PhD یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی (گرایش سلولی، مولکولی)، آسیب‌شناسی و پزشکی مولکولی که پایان‌نامه آن‌ها مرتبط با تولیدمثل بوده و دوره تکمیلی یک‌ساله جنین‌شناسی 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 تولیدمثل بدون گذراندن دوره فوق به عنوان جنین‌شناس بالینی تلقی می‌شوند.



(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای گروه 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 (که پایان نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین شناسی گذرانده باشد). (۶): ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۵ 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*.	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 بالینی انجام می شود.
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 تکمیل رضایت نامه، پیگیری مسائل مالی،
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه جایی وسایل در بین بخش ها، شستشو، ضد عفونی کردن 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 پذیرش ۹ مترمربع*

- اتاق نمونه گیری دارای تخت، سرویس بهداشتی شامل حمام و توالت حداقل ۱۲ متر مربع*

- اتاق مخصوص انجماد جنب بخش جنین شناسی با تهویه مناسب، با مساحت حداقل ۸ متر* مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات

انجماد دستی یا دستگاهی (۲): ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۱، ۳.

- اتاق مخصوص نگهداری تانک های نیتروژن مایع، ترجیحاً با دمایی پایین (C° ۸-۴) برای جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن مایع با

وسعت حداقل ۱۶ مترمربع* مربع (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱

- برای حفظ سلامت پرسنل، توصیه می شود فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می شود، به حس گر سطح اکسیژن با سیستم هشدار

دهنده مجهز باشد. (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱



ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به‌ازای 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 با سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	نوری	گزارش اسپریموگرام	۱۰ سال	۳-۶ تا در ساعت	۱۰-۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	تانک نیتروژن مایع	مجهز به حسگر سطح نیتروژن مایع	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت جنین در دمای 196°C -	۵ سال	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰) *	متغیر، تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰). فقط برای خدمت مشابه می‌تواند استفاده شود، ولی برای سایر خدمات مثل نگهداری جنین این امکان وجود ندارد. در صورتی که نمونه مبتلا به عفونت خاصی باشد، نیاز به تانکی مجزا داریم. *
۳	دستگاه انجماد	با قابلیت برنامه ریزی	کاهش دما به صورت مرحله به مرحله	۱۰ سال	هر سه ساعت یک خدمت	۳ ساعت	بلی
۴	هود	کلاس ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	حداکثر ۱۰ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	بلی (در صورتی که فضای زیر هود به حد کافی باشد می‌توان خدمات دیگر را توسط فرد دیگری هم‌زمان انجام داد)
۵	دستگاه مکنده	-	کشیدن نمونه داخل نی	۵ سال	یک خدمت در هر ۱۰ ثانیه	۱۰ ثانیه	خیر
۶	دستگاه مسدود کننده (Sealer)	-	بستن انتهای نی برای جلوگیری از انتشار آلودگی احتمالی داخل تانک	۵ سال	یک خدمت در هر یک دقیقه	یک دقیقه	خیر
۷	cane	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	متغیر بسته به جنس آن	۱-۲ خدمت تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	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 همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۸	پنس بلند		قرار دادن نی ها در داخل گابلت	طولانی	۲ خدمت در هر دقیقه	۳۰ ثانیه	خیر
۹	انکوباتور CO ₂	-	تامین دمای ۳۷ درجه سانتی گراد و شرایط بهینه برای حیات اسپرم	۵ سال	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بلی
۱۰	شعله آزمایشگاه	-	نازک کردن سوزنهای مورد نیاز	طولانی	۶۰ خدمت در ساعت	یک دقیقه	بلی
۱۱	تایمر	دیجیتال	اندازه گیری زمان قرارگرفتن نمونه در مواد نگهدارنده	متغیر	سه ساعت برای یک خدمت	سه ساعت	خیر
۱۲	کامپیوتر	-	کنترل هزینه ها، سابقه بیمار	۳ سال	۴ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۳	فلاسک	-	جابه جایی نیتروژن مایع	۲ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۴	دستکش محافظ نیتروژن مایع	-	جلوگیری از سوختگی ناشی از ریختن نیتروژن مایع	۶ ماه	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۵	عینک محافظ	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی ها	یکسال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۶	سمپلر میکرو لیتری	سایزهای ۱۰ تا ۱۰۰	گذاشتن نمونه روی لام	۱ سال (هر سال یکبار باید کالیبره شود)	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۷	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	Grade II ₁ ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ به انکوباتور	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد. (کپسول CO ₂ 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	ظرف نمونه‌گیری دهانه گشاد - یکبار مصرف و استریل	۱ عدد	تهران بیوتست، Falcon
۲	نی / ویال	۱۲ عدد	Sage, Kitazato, Medicult, Ferti Pro, Global, Cryobio System یا موارد مشابه
۳	سرنگ	۱ عدد	سویا، سها، IVM, V med یا موارد مشابه
۴	دستکش لاتکس	۱ جفت	Home care یا موارد مشابه
۵	پتری‌دیش	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۶	محیط پایه	۲ میلی‌لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۷	نیتروژن مایع	۱۵ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلانتری یا موارد مشابه
۸	گاز استریل	۱ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۹	Labeling device مثل مازیک دائمی	۱ عدد	Staedtler یا موارد مشابه
۱۰	لوله ۱۵ میلی‌لیتر یکبار مصرف	۱ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۱۱	پیپت ۵ میلی‌لیتری یکبار مصرف	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۲	لام	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۳	لامل	۲ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۱۴	گابلت	۱ عدد	Cryogenic یا موارد مشابه
۱۵	پیپت پاستور	۳ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۱۶	سرسمپلر	۱۰ عدد	-
۱۷	گاز CO ₂	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه
۱۸	ملحفه یکبار مصرف	۱ عدد	دنيس طب 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 تائید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصصی 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 (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۲	آزمایش HCV Ag (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۳	آزمایش HBS Ag (۲): ص ۱۲۶۰، پ ۱۵، س ۱	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی	ELISA, RIA, Chemiluminescence	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل / سرپایی
۴	آنالیز مایع منی (۷): ص ۲۰۳، ستون اول، پاراگراف ۲، سطر ۱	ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست، غدد، جراح عمومی متخصص زنان	دستی یا دستگاهی	حداقل ۲ بار با فاصله بین ۳ هفته تا ۳ ماه (برای حذف امکان تغییرات نمونه در طول زمان و جلوگیری از خطاهای احتمالی در نمونه گیری) (۳): ص ۸ پاراگراف ۸ و ص ۱۱ پاراگراف ۴	قبل / سرپایی

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	ویزیت آندرولوژی (ارولوژی) *	در صورت نیاز ۱ بار	سرپایی
۲	ویزیت عفونی *	در صورت نیاز ۱ بار	سرپایی



ل) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلیتیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):

- بدخیمی‌ها و بیماری‌هایی که بیماری و یا درمان آن با داروهای سایتوتوکسیک، ایمنی‌درمانی، شیمی‌درمانی و پرتودرمانی، باعث آسیب به بیضه یا بافت تولید مثلی گردد.
- افراد کاندید وازکتومی در صورت تمایل.
- قبل از روش‌های کمک باروری (IUI, IVF, ICSI, ZIFT, GIFT) در موارد عدم امکان حضور شوهر در روز دریافت تخمک خانم در کلینیک درمان ناباروری.
- مردان نابارور با منشاء هیپوتالامیک که اسپرموگرام آنها در طول زمان تغییرات زیادی دارد.
- قبل یا بعد از اعمال جراحی ناحیه لگن یا دستگاه تولیدمثل در مردان مثل واریکوسلکتومی مخصوصا در افراد الیگواسپرم.
- ذخیره و تغلیظ نمونه‌های منی افراد مبتلا به الیگو اسپرمی شدید به منظور افزایش تعداد اسپرم‌های متحرک در دسترس در هنگام

ICSI

- افراد داوطلب
- افراد کاندید استخراج اسپرم از اپیدیدیم (PESA) (۱): ص ۱۰۸۰، ستون ۲، پاراگراف ۶- ص ۱۰۸۱، ستون ۱، پاراگراف ۴-۱ و

۷

نکته: در موارد اسپرموگرام نامناسب مثل آزواسپرمی، کریپتواسپرمی، نکرواسپرمی، مورفولوژی نامناسب سر اسپرم مثل Round head, Pin head, Globular head * این خدمت اندیکاسیون ندارد.



(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):

تحرك اسپرم پس از ذوب به‌طور متوسط ۵۰ درصد میزان قبل از انجماد هست. میزان بقای سلول‌ها پس از ذوب نیز حدوداً ۷۰ درصد قبل از انجماد است. (۷): ص ۲۰۲، ستون ۲، پاراگراف اول، سطر ۳

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

در موارد اسپرم‌گرام نامناسب مثل آزو اسپرمی، کریپتواسپرمی، نکرو اسپرمی، مورفولوژی نامناسب سر اسپرم مثل Round head, Pin head, Globular head * این خدمت اندیکاسیون ندارد.

(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 تخصصی	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جنین شناس بالینی	دکتری PhD	۱ ساعت *	مشاوره با بیمار: ۱۰ دقیقه، تشخیص مناسب بودن نمونه برای انجماد: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)؛ نظارت بر روند انجماد به صورت متناوب: جمعا به مدت ۳۰ دقیقه (حین خدمت)؛ تایید مستندات انجماد: ۵ دقیقه، کنترل کیفی انجماد: ۱۰ 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	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	۴ ساعت *	آماده کردن نمونه‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن محلول‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن ظروف نگهداری انجماد: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت)؛ انجام روند انجماد: ۳ ساعت (حین خدمت)؛ ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه (بعد از خدمت). *
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و بازپس‌گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری - مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه‌جایی وسایل در بین بخش‌ها، شستشو و ضد عفونی آزمایشگاه



ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه و ذکر شواهد برای پذیرش و تریخیص بیماران در هر یک از بخش‌های 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 درخواست انجماد و قبول آزمایش‌ها و بررسی‌های لازم
- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به‌موقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوطه
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط متقاضی
- ۵- تضمین اصالت نمونه مایع منی

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- اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی اسپرم‌ها در حین یا پس از عملیات انجماد و ذوب
- ۳- اطلاع از اینکه هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از اسپرم منوط به حضور و اثبات رابطه زوجیت دائم متقاضی و درخواست کتبی وی و همسرش است. اعلام این که انتقال نمونه اسپرم به مرکز دیگر منوط به حضور و درخواست کتبی متقاضی است.
- ۴- اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری بطور سالانه و به‌مدت یک‌سال (در صورت انحلال مرکز، نمونه‌ها تا پایان مدت قرارداد به مرکز جانشین منتقل می‌شود، به شرطی که استانداردها و شرایط به مرکز مبدأ نزدیکترین باشد. بدیهی است در صورت تمدید قرارداد، متقاضی باید به مرکز جانشین مراجعه کرده و طبق مقررات آن مرکز قرارداد خود را تمدید نماید).
- ۵- اطلاع از نابودی نمونه، بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد، در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر وی
- ۶- 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 اسپرم به روش سریع (۷): ص ۲۰۲، ستون ۲، پاراگراف آخر، سطر ۱۰



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 اسپرم به روش سریع	مشابه	میزان تحرک و کیفیت اسپرم در روش سریع بهتر است و مدت زمان مورد نیاز جهت ارایه خدمت کوتاهتر است	مشابه	هزینه‌ها در روش سریع کمتر است.	مشابه	در روش سریع چون نتایج رضایت بخش تر است، کیفیت زندگی بهتر است.

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):

در حال حاضر به دلیل نتایج بهتر انجماد اسپرم به روش سریع، افزایش احتمال باروری و همچنین هزینه‌های کمتر، روش سریع مقرون به صرفه تر است لذا کمتر از روش آهسته استفاده می شود. (۸): ص ۱۹۲۷، ستون ۱، پاراگراف آخر، سطر ۱

*: اجماع در پانل خبرگان



1. Anger JT, Gilbert BR, Goldstein M. Cryopreservation of Sperm: Indications, Methods and Results. The Journal of Urology. 2003;170(4, Part 1):1079-84.
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. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
4. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
5. Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
6. Elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
7. Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology; Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5 Supplement):S165-S8.
8. Vutyavanich T, Piromlertamorn W, Nunta S. Rapid freezing versus slow programmable freezing of human spermatozoa. Fertility and Sterility. 2010;93(6):1921-8.
9. Anger JT, Gilbert BR, Goldstein M. Cryopreservation of Sperm: Indications, Methods and Results. The Journal of Urology. 2003;170(4, Part 1):1079-84.
10. 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.
11. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
12. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
13. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
14. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
15. Elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
16. Vutyavanich T, Piromlertamorn W, Nunta S. Rapid freezing versus slow programmable freezing of human spermatozoa. Fertility and Sterility. 2010;93(6):1921-8.



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

