

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد: بافت تولید مثلی، بیضه (روش آهسته)

**Cryopreservation, reproductive tissue,
testicular tissue (slow method)**

کد بین المللی: ۸۹۳۳۵

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 خدمات 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 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 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) :

89335: Cryopreservation, reproductive tissue, testicular tissue (slow method)

۸۹۳۳۵-۱: انجماد: بافت تولید مثلی، بیضه (روش آهسته)

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

انجماد بافت بیضه به عنوان یکی از روشهای حفظ باروری در افرادی است که فاقد اسپرم در مایع منی بوده و دارای اسپرماتوزنز محدود در بافت بیضه می باشند. این روش همچنین در بیماران در معرض آسیب به بافت بیضه (نظیر بیماران سرطانی و سایر استفاده کنندگان از داروهای سائوتوکسیک) که امکان انجماد اسپرم وجود ندارد نیز توصیه می شود. به طور کلی برای استفاده نهایی از بافت بیضه به تهیه سوسپانسیون سلولی نیاز خواهد بود که می تواند قبل از انجماد یا بعد از ذوب تهیه شود. نوع ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که بر اساس هدف انجماد بافت (حفظ اسپرم یا حفظ دیگر سلولهای ژرم) متفاوت است، به سوسپانسیون سلولی یا برشهای بافت اضافه می شود و سپس به روش آهسته (برنامه ریزی شده) منجمد و در نیتروژن مایع (-196°C) نگهداری می گردد(۱). ص ۱۷۲، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱، ص ۳۲۵، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱

مراحل ارائه خدمت:

- درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت*
- بررسی کیفیت و قابلیت بافت جهت انجماد توسط جنین شناس*
- تایید قابلیت انجماد بافت به روش آهسته توسط جنین شناس*
- کنترل سلامت فرد از نظر بیماریهای عفونی HIV، HBV و HCV به منظور اطمینان از عدم ابتلا به عفونتهای ویروسی مذکور (۲) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
- تکمیل فرم رضایت نامه ای که در آن کلیه اطلاعات مربوط به ذخیره سازی، کیفیت بافت پس از ذوب و خطرات احتمالی از بین رفتن بافت بیضه طی انجماد و ذوب، مسائل حقوقی مرتبط جهت استفاده از این بافت ذکر شده باشد (۲): ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱. (۳): ص ۴۵، ستون ۲، section c و (۴): ص ۱۶۸، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۳.
- تعیین تعداد کرایویوال های نگهداری بافت بر حسب تعداد و کیفیت برشهای بافتی بیضه توسط جنین شناس*
- آماده سازی محیط های انجماد، ظروف و وسایل مورد نیاز و ثبت مشخصات صاحب بافت بر روی کرایو ویال ها
- انتقال بافت بیضه به محیط انجماد جهت جایگزینی مواد محافظ انجماد با آب درون سلولی
- انتقال بافت به داخل کرایویوال های نگهداری و مسدود کردن کرایویوال



- روشن و آماده بکار نمودن دستگاه و انتخاب برنامه انجمادی مناسب
- انتقال کرایوویال ها به دستگاه انجماد
- انجام انجماد مطابق برنامه توسط دستگاه
- انتقال کرایوویال های منجمد شده به تانک نگهداری
- مستند سازی اطلاعات بافت بیضه شامل پروتکل انجماد، تعداد قطعات بافت و کیفیت آنها، مشخصات صاحب بافت، موقعیت بافت در داخل تانک، ثبت روند انجماد و هرگونه مشکلات احتمالی، مشخصات کارشناس یا کارشناسان، صدور کارت برای صاحب بافت

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

- اطمینان از سالم بودن تانک ذخیره (۵) ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطح نیتروژن مایع در تانک ذخیره به منظور جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع (۲) ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱
- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده جهت نگهداری تانکهای نیتروژن حاوی نمونه که این اتاق ترجیحا مجهز به سیستم کنترل کننده میزان اکسیژن هوای اتاق باشد (۵) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱
- اطمینان از استریل بودن محیط های کشت، محلول های محافظ انجماد و انجام روند آماده سازی بافت در زیر هود لامینار (۲) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار کردن با نیتروژن مایع (۵) ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱
- استفاده از وسایل یکبار مصرف و استریل در تمام مراحل انجماد (۲) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱
- عدم انجام همزمان کار روی چند نمونه توسط یک فرد در مراحل آماده سازی بافت به منظور پرهیز از خطای احتمالی (۲) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- ذخیره سازی نمونه های عفونی در تانکهای جداگانه جهت اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان از بسته بودن کامل کرایوویال ها قبل از شروع روند انجماد (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری نمونه بافت 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 است سرعت و روش جابجایی به گونه ای باشد که از افزایش دما جلوگیری کند) (۱) ص ۳۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- محدودیت زمانی ذخیره سازی بافت بیضه در هر آزمایشگاه باید معین بوده و قبل از انجماد به اطلاع صاحب بافت برسد*.
- در مواردی که تعداد قطعات بافتی بیشتر از نیاز یک سیکل است، تقسیم باید طوری صورت بگیرد که هر ظرف برای یکبار استفاده کافی باشد و یا طوری که مجبور نباشیم قطعه اضافه یک کرایوویال را دور ریخته و یا مجدد منجمد کنیم*.



- برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می شود نمونه های منجمد شده توسط مرکز درمان ناباروری 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 کشت مورد استفاده، نوع و مشخصات کرایویالیهای انجماد
 - ✓ ثبت برنامه سرد کردن و تایید صحت عملکرد دستگاه با ارزیابی نمودار توسط جنین شناس
 - ✓ ثبت مدارک ذخیره سازی که باید شامل تعداد برشهای بافتی، محل قرار گیری کرایویال های حاوی بافت در تانک و تاریخ انجماد باشد.
 - ✓ ثبت مشخصات صاحب بافت روی کرایویالیهای 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 نگهداری شوند. (۲): ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۳ و ۱۴، سطر ۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱، (۲): ص ۱۲۶۰، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و (۳): ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱

فرایند انجماد آهسته:

بافت بیضه به طور مکانیکی در یک پتری دیش یک بار مصرف و استریل کم عمق زیر میکروسکوپ استریو^۱ با استفاده از سر سوزن یا تیغ جراحی به قطعاتی تقسیم می شوند که هر قطعه برای استفاده بعدی در یک سیکل درمانی بیمار کافی باشد. سپس براساس نوع پروتکل انجمادی مقدار مناسبی از ماده نگهدارنده انجماد در کرایویال های نگهداری ریخته و قطعات بافت به آنها منتقل، درب کرایویال ها مسدود و پس از به تعادل رسیدن بافت با ماده نگهدارنده به دستگاه منتقل می شوند.

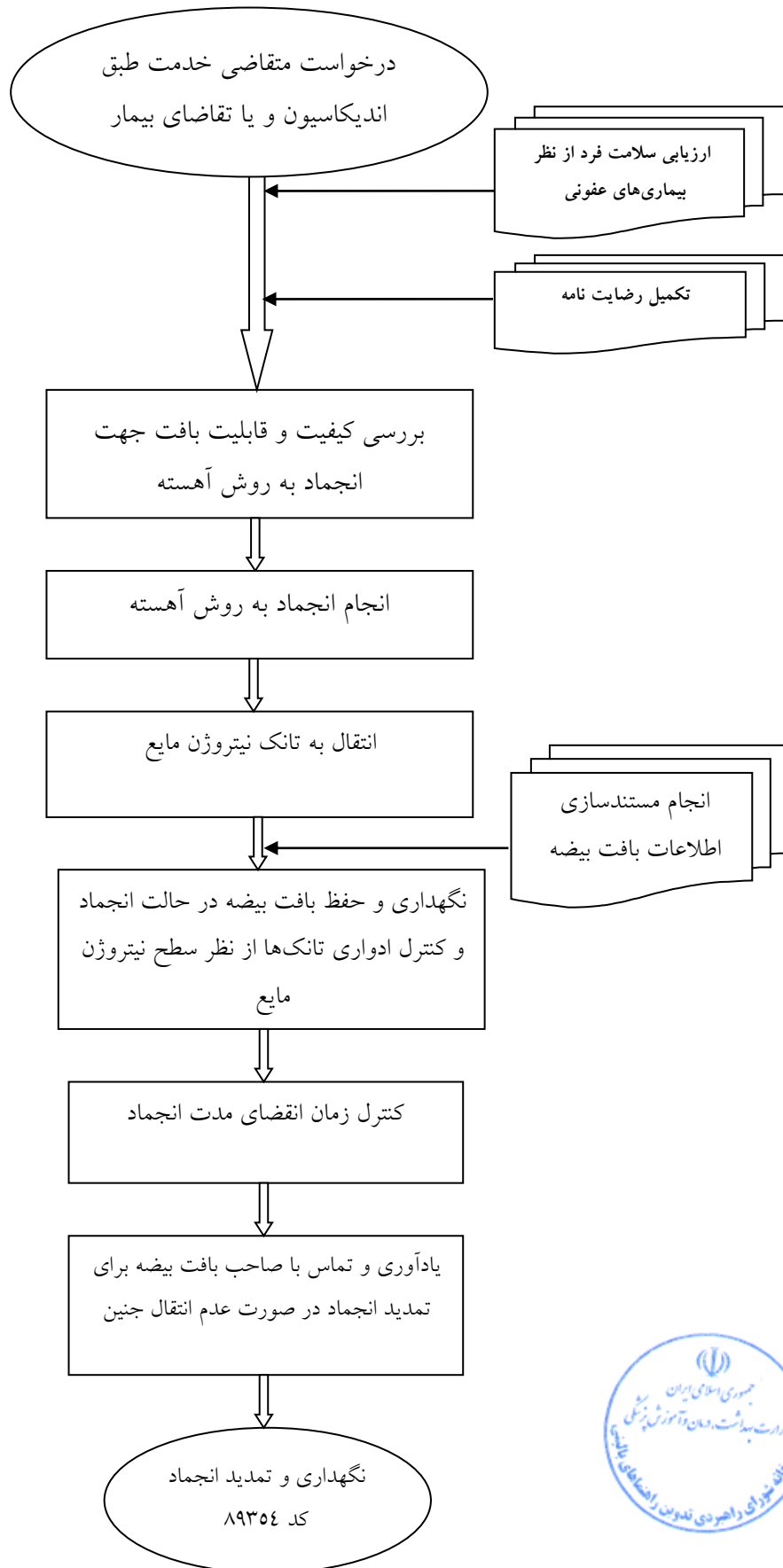
یکی از دستورالعمل های انجماد بافت بیضه توسط دستگاه انجماد قابل برنامه ریزی

۱. در این برنامه کرایویال ها به مدت ۹ دقیقه در دمای 0°C نگهداری می شوند.
۲. سپس با سرعت $0/5^{\circ}\text{C}/\text{min}$ دمای آنها به -8°C می رسد
۳. کرایویال ها در دمای -8°C به مدت ۱۵ دقیقه نگهداشته می شوند.
۴. سپس دما با سرعت $0/5^{\circ}\text{C}/\text{min}$ به -40°C می رسد.
۵. در مرحله بعد دما با سرعت $-7^{\circ}\text{C}/\text{min}$ به -80°C می رسد.
۶. کرایویال ها از دمای -80°C سریعاً تا دمای حدود -196°C سرد می شوند.
۷. در پایان برنامه دستگاه کرایویال ها به تانک ذخیره حاوی نیتروژن مایع منتقل می شوند (۱). ص ۳۲۵، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱

و



ج) طراحی گام به گام فلوچارت 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):

اورولوژیست

جراح عمومی

(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 تخصصی های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصصی	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 (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)	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 انجام بیضه 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 انجام می شود (۴).
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 بخشها، 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 برحسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

- اتاق مخصوص جنب آزمایشگاه جنین شناسی با تهویه مناسب حداقل ۸ متر مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب
(۲) 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 (۲) 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 (۵): ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱، (۲): 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	دستگاه انجماد	Planner Labotect Cryologic و موارد مشابه	با قابلیت برنامه ریزی	کاهش دما به صورت مرحله به مرحله	۱۰ سال	هر سه ساعت یکی	۳ ساعت	بلی
۲	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess Optica Leica و موارد مشابه	نوری	مشاهده بافت، ارزیابی و مشاهده رده های بلوغی اسپرم	۵ سال	۲ خدمت در ساعت	۱۵ تا ۳۰ دقیقه	وجود ندارد
۳	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess و موارد مشابه	Stereo	مشاهده بافت و برش آن	۱۰ سال	۳ تا در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۴	تانک نیتروژن	MVE State Bourne و موارد مشابه	مجهز به حسگر سطح نیتروژن	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت بافت بیضه در دمای ۱۹۶- درجه تانک	۵ سال	بسته به حجم تانک و تعداد کانسترها متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰)	متغیر، تا زمانی که بیمار وارد سیکل درمانی شود.	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانسترها متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰). فقط برای خدمت مشابه میتواند استفاده شود، ولی برای سایر خدمات مثل نگهداری جنین و تخمک این امکان وجود ندارد. در صورتی که صاحب یافت مبتلا به عفونت خاص باشد نیاز به تانکی مجزا داریم.



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	هود	ژال فریژه IVF Tech و موارد مشابه	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۶	Warm stage	K system Tokahit Kitazato اختریان و موارد مشابه	-	حفظ دمای (37°)	حداکثر ۵ سال	یک	۲۰ دقیقه	خیر
۷	Cane	-	-	نگهدارنده بافت در داخل تانک	با دوام	۱-۲ خدمت تا زمانی که بیمار به بافت خود نیاز پیدا کند	متغیر بر حسب نیاز به بافت	بلی
۸	پنس بلند	Stainless steel	-	قرار دادن کرایویال در داخل گابلت	با دوام	یکی در هر دقیقه	۱ دقیقه	خیر
۹	انکوباتور	New brunswick و موارد مشابه	-	تامین دمای ۳۷ درجه و شرایط بهینه برای حیات بافت بیضه	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بلی
۱۰	شعله آزمایشگاه	-	-	استریل کردن وسایل از جمله پنس	طولانی	یک	۲۰ دقیقه	خیر
۱۱	تایمر	citizen	-	اندازه گیری زمان مراحل مختلف انجماد	متغیر	یک	۲۰ دقیقه	خیر
۱۲	کامپیوتر	Samsung HP LG و موارد مشابه	-	کنترل کردن هزینه ها، سابقه بیمار، ذخیره اطلاعات بیمار	۳ سال	یک	۱-۵ دقیقه	خیر
۱۳	فلاسک	Coldman و موارد مشابه	-	جابجایی نیتروژن مایع	۲ سال	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	۲۰ دقیقه	خیر



امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط عمر مفید تجهیزات	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	شناسه فنی	انواع مارک های واجد شرایط	عنوان تجهیزات	ردیف
خیر	۲ دقیقه	متغیر	۶ ماه	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع	-	-	دستکش محافظ نیتروژن	۱۴
خیر	۲۰ دقیقه	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	یکسال	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی ها	-	-	عینک محافظ	۱۵
خیر	۲۰ دقیقه	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	۱ سال	جابجایی محیط انجمادی و کشت	۱۰، ۱۰۰ و ۱۰۰۰ میکرو لیتر	Eppendorf Biohit Socorex و موارد مشابه	سمپلر متغیر	۱۶

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

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	کرایو ویال	به ازای هر برش بافتی یک عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۲	سرنگ	۲ عدد	سوپا، سها، V med یا موارد مشابه
۳	پیپت پاستور	۳ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۵	محیط انجماد	۱۰ میلی لیتر	Sage, Kitazato, Medicult یا موارد مشابه
۶	محیط کشت جنین حاوی HSA	۱۰ میلی لیتر	Medicult, Seromed, Sage, Global, Vitro life, Ervine یا موارد مشابه
۷	نیتروژن مایع	۲۰ لیتر	شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلانتری 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	Eppendorf یا موارد مشابه
۱۱	فیلتر سر سرنگی ۰,۲۲µm	۲ عدد	S&S, Sartorius 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): (۶) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱ و ص

۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱

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	اورولوژیست	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل
۲	آزمایش HCV	اورولوژیست	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل
۳	آزمایش HBS Ag	اورولوژیست	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل (۶)

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 اروولوژی	۱ بار	سرپایی
۲	مشاوره عفونی	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی
۳	مشاوره جنین شناسی	۱ بار (در صورت نیاز)	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، اندیکاسون دارد):

افراد بالغی که به داروهای سایتوتوکسیک نیاز دارند (مثل بدخیمی ها) (۷) ص ۳۷۸، پاراگراف ۱، سطر ۱

در هر بیماری که نیاز به جراحی اورکیدکتومی دارد

در پسران قبل از سن بلوغ که به علت ابتلا به سرطان نیاز به شیمی درمانی یا رادیوتراپی دارند (۷، ۸)، ص ۶۳، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱ و

ص ۳۷۸، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱

انجماد بافت بیضه حاوی اسپرم در افراد آزاوسپرم برای استفاده بعدی در میکرواینجکشن (ICSI)، به منظور جلوگیری از بیوپسی های مکرر

(۱) ص ۱۷۲، ستون ۱، 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):

حداقل ۷۰ درصد سلول های موجود در بافت باید زنده باشند و حدود ۳۰ تا ۴۰ درصد اسپرم های حاصله قدرت باروری داشته و میزان لقاح با این اسپرمها ۱۰ تا ۱۵ درصد و میزان حاملگی ۳ تا ۵ درصد است (۸، ۹).

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

- هر گونه بافت فاقد اسپرم بالغ

- بافت بیضه حاوی ۱۰۰ درصد اشکال غیر طبیعی سر اسپرم به گونه ای که تزریق آن به هنگام میکرواینجکشن مفید نباشد*.

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 (۴)	دکتری (۴)	۳ ساعت	مشاوره با بیمار: ۱۰ دقیقه، تشخیص مناسب بودن بافت برای انجماد: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، نظارت بر آماده سازی نمونه: ۳۰ دقیقه، نظارت بر روند انجماد: ۲ ساعت (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 رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (۴) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.	کارشناس یا کارشناس ارشد (۴)	۳/۵ ساعت	آماده کردن نمونه ها: ۲۰ دقیقه، آماده کردن محلولها: ۲۰ دقیقه، آماده کردن ظروف نگهداری انجماد: ۲۰ دقیقه (قبل از خدمت)، انجام روند انجماد: ۲ ساعت (حین خدمت)، ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه * کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس انجام می شود (۴).
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):
این خدمت 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 و عده داده شده و توسط افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از انجام انجماد و یا عدم انجام انجماد در همان روز کاری
- ۳- اطلاع از کیفیت بافت قبل از انجماد و امکان استفاده از آن در آینده پس از ذوب نمونه
- ۴- اطلاع از احتمال از بین رفتن بافت منجمد شده و یا عدم امکان استفاده از تمام یا قسمتی از آن در حین یا پس از عملیات انجماد
- ۵- اطلاع از احتمال عدم وجود اسپرم در بافت ذوب شده
- ۶- اطلاع از کاهش کیفیت اسپرم حاصل از بافت بیضه به دنبال انجماد و یا کاهش کیفیت جنین های حاصل از آن در مقایسه با جنین های حاصل از بافت تازه
- ۷- اطلاع از احتمال نیاز به بیوپسی مجدد بدلیل کاهش کیفیت بافت
- ۸- اطلاع از احتمال انتقال مجدد سلولهای سرطانی به بیماری که درمان شده در صورت استفاده از نمونه
- ۹- اطلاع از اینکه حتی یک جلسه شیمی درمانی می تواند کیفیت نمونه را به مخاطره بیندازد
- ۱۰- اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری بطور سالانه
- ۱۱- اطلاع از نابودی بافت بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر وی
- ۱۲- 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 بیضه به روش

سریع (۱۰) ص ۸۳ 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 بافت بیضه به روش سریع	بیشتر	بیشتر	یکسان	بیشتر	یکسان	بیشتر
۲							
۳							

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):

به دلیل استفاده از دستگاه برنامه ریزی انجماد در روش آهسته، هزینه این روش در مقایسه با انجماد سریع بیشتر بوده و اثربخشی، سهولت،

ایمنی و کیفیت آن کمتر از روش آهسته می باشد (۱۱) ص ۱۵۲، ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۳۱ (۱۲) ص ۷۸، پاراگراف ۲، سطر ۱، (۱۳) ص

۲۱۴، پاراگراف آخر، سطر ۱



1. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
2. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
3. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
4. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
5. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
6. 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.
7. Hovatta O. Cryopreservation of testicular tissue in young cancer patients. Human Reproduction Update. 2001;7(4):378-83.
8. Song Y, Sharp R, Lu F, Hassan M. The future potential of cryopreservation for assisted reproduction. Cryobiology.60(3, Supplement 1):S60-S5.
9. Park YS, Choi SJ, Lee SH, Jun JH, Seo JT, Song IO. Efficacy of cryopreservation of testicular tissue for optimal fertilization and pregnancy outcomes in azoospermia. Fertility and Sterility. 2007;88:S379-S80.
10. Isachenko V, Maettner R, Petrunkina AM, Mallmann P, Rahimi G, Sterzik K, et al. Cryoprotectant-free vitrification of human spermatozoa in large (up to 0.5 mL) volume: a novel technology. Clin Lab. 2011;57(9-10):643-50.
11. Woods EJ, Benson JD, Agca Y, Critser JK. Fundamental cryobiology of reproductive cells and tissues. Cryobiology. 2004;48(2):146-56.
12. S.I. Moskovtsev AG-MLaCLL. Cryopreservation of Human Spermatozoa by Vitrification vs. Slow Freezing: Canadian Experience.
13. Honaramooz A. Cryopreservation of Testicular Tissue. Current Frontiers in Cryobiology.



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

