

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

دوب جنین

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۰

اسامی تدوین کنندگان اصلی:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس و عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه رویان

دکتر احمد حسینی: جنین شناس

دکتر پوپک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان

دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس

دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان

دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس

دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه ابن سینا

دکتر فهیمه رنجبر: PhD بهداشت باروری، عضو تیم تدوین محصولات دانشی حوزه ناباروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی مرور کننده شناسنامه:

دکتر محمد صدیقی گیلانی (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)، دکتر محمد رضا نوروزی (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

اسامی همکاران عضو هیئت علمی و فلوشیپ نازائی مرور کننده شناسنامه در نسخه ۱۳۹۵:

دکتر اشرف آل یاسین (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، دکتر ساغر صالحپور (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، دکتر مهناز اشرفی (دانشگاه

علوم پزشکی ایران)، دکتر عالییه 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 تهران)،

دکتر آزاده اکبری (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، دکتر ژیلا عابدی اصل

اعضای بازنگری کننده شناسنامه در سال ۱۴۰۰:

بورد ارولوژی، بورد نازائی، بورد جنین شناسی، انجمن تخصصی باروری ناباروری ایران

دکتر محمد علی صدیقی گیلانی: ارولوژیست فلوشیپ آندرولوژی

دکتر معرفت غفاری: جنین شناس، PhD بیولوژی تولید مثل

دکتر اشرف آل یاسین: فلوشیپ ناباروری

دکتر حمید چوبینه: PhD بیولوژی تولید مثل، جنین شناس

دکتر معصومه دهقان طرزجانی: PhD بیولوژی تولید مثل، دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر پوپک افتخاری یزدی: جنین شناس و عضو هیئت علمی پژوهشگاه رویان

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا): دکتر قاسم جان بابائی، دکتر مریم خیری، دکتر مهدی شادنوش، دکتر محبوبه شیرزاد، دکتر جمشید

کرمانچی، شیرین میر آخورلو، دکتر مهدی یوسفی

زیر نظر:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

الف (عنوان دقیق خدمت مورد بررسی :

ذوب جنین

Thawing of cryopreserved embryo(s)

کد ملی: ۸۰۹۱۰۵

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

به منظور استفاده از جنین منجمد شده در فرایند انتقال جنین ۱ (ET)، نی محتوی جنین را از تانک نیتروژن مایع خارج می‌کنند و غلظت محلول نگهدارنده موجود در آنها (که جایگزین مایع درون سلولی شده است) به تدریج کاهش داده می‌شود. سپس، جنین‌ها به طور کامل شسته می‌شوند و تا زمان انتقال به داخل رحم، در انکوباتور قرار می‌گیرند (۱) ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۵.

نکته‌های مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

۱. شروع خدمت مشروط به در قید حیات بودن صاحبان جنین است.*
۲. اطمینان از تجویز انجام خدمت از سوی متخصص زنان.*
۳. شروع خدمت مستلزم اخذ رضایت کتبی از صاحبان جنین است (۲، ۳) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱. ۳: ص ۳۰۶، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱.
۴. شناسایی محل دقیق نی / نی‌های نگهداری جنین در تانک ذخیره و تطابق اسناد بخش جنین‌شناسی با پرونده بیمار (۲) ص 1257، ستون ۱، section 6.5.
۵. برای اجتناب از هرگونه خطای احتمالی، دو نفر از کارشناسان بخش جنین‌شناسی به انتخاب جنین‌شناس بالینی، باید انطباق مشخصات جنین را با اسناد بخش جنین‌شناسی قبل از ذوب تأیید کنند (۲) ص ۱۲۵۶، ستون ۲، پاراگراف ۳ و ۷، سطر ۱.
۶. آماده‌سازی کلیه مواد، تجهیزات و شرایط لازم برای خروج جنین از انجماد قبل از شروع کار
۷. دقت و سرعت عمل در هنگام برداشت نی از تانک ذخیره باید به گونه‌ای باشد که از آسیب به دیگر نمونه‌های موجود در تانک جلوگیری شود (۱) ص ۳۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۸.
۸. ثبت روش ذوب و تعداد نی حاوی جنین که مورد استفاده قرار گرفته است (۱، ۴). ص ۱۲۶۰، ستون ۲، پاراگراف ۸.

¹ -embryo transfer

فرایند ذوب:

۱. نی‌های کرایو به مدت ۳۰ تا ۹۰ ثانیه در حمام آب ۳۷ درجه قرار داده می‌شوند.

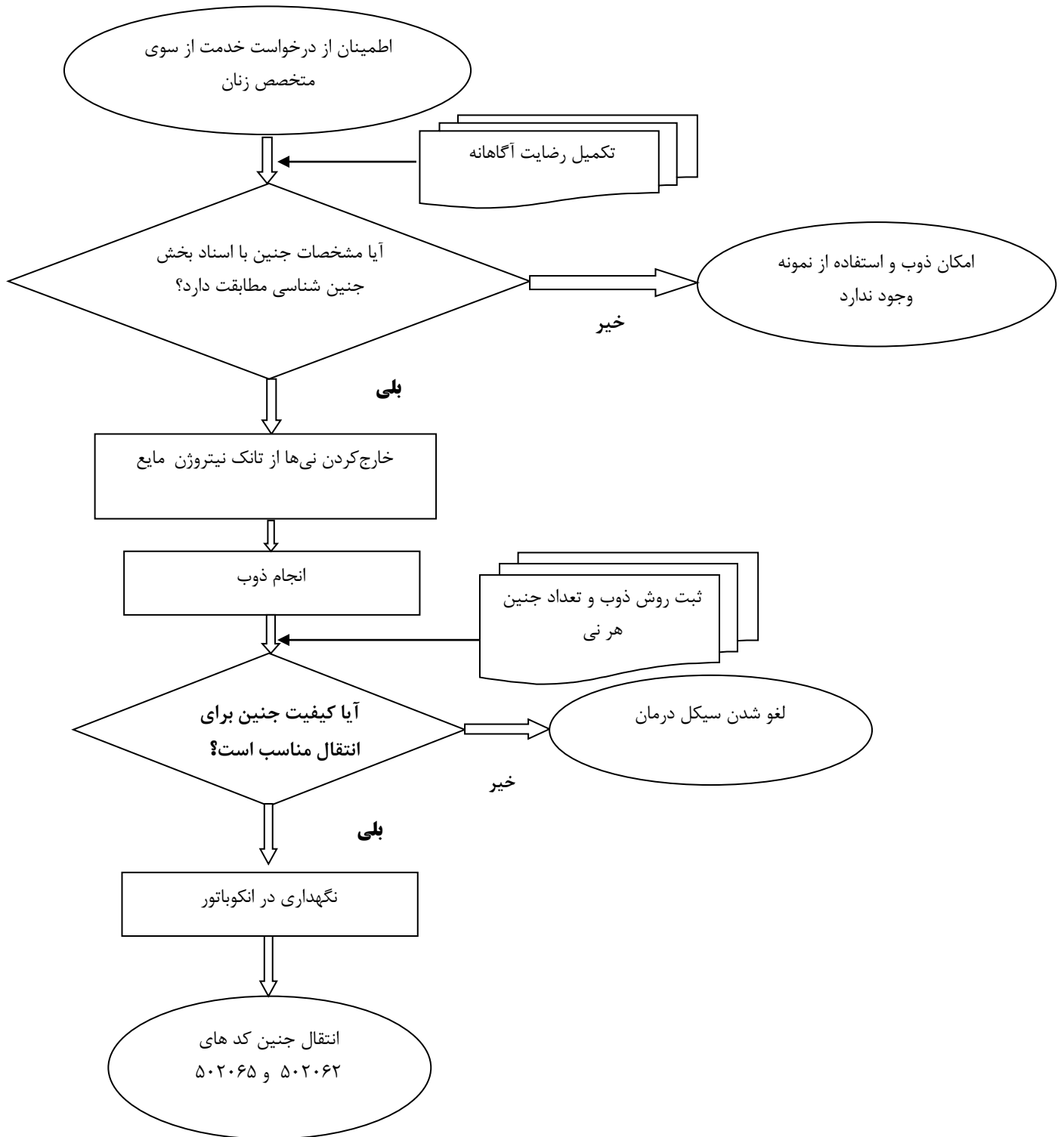
۲. جنین‌ها با فشار سرنگ حاوی محیط ذوب از نی خارج می‌شود.

۳. غلظت ماده نگهدارنده انجماد به تدریج در محیط‌های متوالی ذوب طی مراحل کاهشی داده می‌شود.

جنین‌ها شست‌وشو داده و تا زمان انتقال به رحم در محیط کشت معمول در انکوباتور نگهداری می‌شوند (۱) ص ۲۷۷، ستون ۱،

پاراگراف ۵.

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



(د) فرد/افراد دارای صلاحیت برای تجویز (Order) خدمت مربوط :

متخصص زنان و زایمان واجد شرایط و متخصص زنان فلوشیپ نازایی

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

جنین‌شناس بالینی: (۵)

شرایط مصوب وزارت بهداشت جهت جنین‌شناس بالینی متعاقبا ابلاغ خواهد شد.

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

ردیف	عنوان تخصص (۵)	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 رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (که پایان‌نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین‌شناسی گذرانده باشد).	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۷ فرایند در یک نوبت کاری *	کارشناس یا کارشناس ارشد	داشتن گواهی ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین‌شناسی و انجام تمام مراحل محیط‌سازی و انجام جنین برای حداقل ۵۰ نمونه*	فرایند ذوب، مستندسازی اطلاعات جنین‌های منجمد شده، ارزیابی کیفی و کمی جنین‌ها پس از ذوب تحت نظارت جنین‌شناس بالینی * همه وظایف وانهاده به کارشناس، تحت نظارت و با تایید جنین‌شناس بالینی انجام می‌شود.
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	آشنایی با اصول بایگانی و مدارک پزشکی	پیگیری مسائل اداری-مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	گذراندن دوره نظافت و استریل کردن بخش‌های بیمارستانی	جابه‌جایی وسایل در بین بخشها، شست و شو و ضد عفونی آزمایشگاه

ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائه خدمت:

- اتاق مخصوص، ترجیحاً جنب بخش جنین‌شناسی با تهویه مناسب و به مساحت حداقل ۸ متر مربع*، برای استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد و ذوب (۲) ص ۱۲۵۴، پاراگراف ۱۳، ستون ۲، سطر ۱.
- برای حفظ سلامت پرسنل، بهتر است فضاهای کار با نیتروژن مایع، به حس‌گر سطح اکسیژن با سیستم هشداردهنده مجهز باشد (۲، ۳).
۲: ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱ و ۳: ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام) استاندارد اداری و به ازای هر خدمت:

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 برای ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	Stereo	مشاهده و بررسی کیفیت جنین	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	هود (۶)	کلاس ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	۵ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۳	Warm (6) stage	دیجیتال	حفظ دمای (۳۷°)	۵ سال	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۴	پنس بلند		قرار دادن نی‌ها در داخل گابلت	با دوام	یک خدمت در دقیقه	۱ دقیقه	خیر
۵	انکوباتور (۶)	CO2	تأمین دمای ۳۷ درجه و شرایط بهینه برای رشد جنین	۵ سال	بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بلی

۶	تایمر	-	اندازه‌گیری زمان مراحل مختلف انجماد	متغیر	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۷	کامپیوتر		کنترل هزینه‌ها، سابقه بیمار، ثبت مستندات بیماران و نمونه	۳ سال	ده خدمت در ساعت	۶ دقیقه	خیر
۸	سمپلر متغیر	۱۰،۱۰۰ و ۱۰۰۰ میکرو لیتر	تهیه فطره های لازم محیط کشت و ذوب	۵ سال که هر سال یک‌بار باید کالیبره شود	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۹	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 یک- بار به ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود)	بلی
۱۰	بن ماری	۴ لیتری	تأمین دمای ۳۷ درجه	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.		۱ دقیقه	

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	سرنگ	۴ عدد
۲	پیپت پاستور	۵ عدد
۳	پتری دیش	۲ عدد
۴	محیط های ذوب (۴محیط)	هر یک ۲ میلی لیتر
۵	محیط کشت جنین	۱ میلی لیتر

۵ لیتر	نیتروژن مایع	۶
۵ عدد	سر سمپلر	۷
۲ لیتر	گاز CO2	۹

ل) اندیکاسیون های دقیق برای تجویز خدمت :

همه زوج‌هایی که جنین منجمد شده دارند و اقدامات لازم برای دریافت جنین منجمد شده از ایشان، از سوی متخصص زنان انجام شده است*.

م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور:

میزان بقای هر جنین پس از ذوب، حدود ۵۰ درصد و میزان بارداری، تقریباً تا ۲۰ درصد است. میزان تولد از جنین‌های منجمد انتقال یافته در حدود ۱۰ تا ۱۵ درصد گزارش شده است (۱، ۷، ۸). ص ۲۷۸، پاراگراف آخر، سطر ۶. ۹: ص ۵۲۷، پاراگراف ۲، ص ۹۵۸، پاراگراف دوم، سطر ۷. ۱۰: ص ۵۲۷، پاراگراف ۲، سطر ۱.

ن) شواهد علمی درباره کنترل اندیکاسیون‌های دقیق خدمت :

۱- آماده نبودن آندومتر (۳) ص ۳۰۶، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱.

۲- عدم تداوم رابطه زوجیت بین صاحبان جنین*

س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت کلیه

افراد دخیل در ارائه خدمت مذکور:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	متخصص زنان	فلوشیپ نازایی و متخصص زنان واجد شرایط	جلسه ویزیت	آماده سازی آندومتر و تعیین زمان مناسب جهت ذوب و انتقال

۲	جنین شناس (۵)	MD, PhD	۳۰ دقیقه	نظارت بر روند ذوب: ۲۰ دقیقه (حین خدمت)، تأیید مستندات ذوب جنین: ۵ دقیقه، بررسی کیفیت جنین ذوب شده: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۳	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی	کارشناس یا کارشناس ارشد	۴۰ دقیقه	فرایند ذوب: ۲۰ دقیقه (حین خدمت)، بررسی کیفیت جنین: ۱۰ دقیقه، ثبت مستندات نمونه ذوب شده: ۱۰ دقیقه (بعد از خدمت) - همه وظایف و انواده به کارشناس تحت نظارت و با تأیید جنین شناس انجام می شود.
۴	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	پیگیری مسائل اداری- مالی
۵	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو و ضد عفونی آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری :

این خدمت بستری ندارد.

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

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری در خواست ذوب و استفاده از جنین‌ها و قبول آزمایش‌ها و بررسی‌های لازم و ارائه سند ازدواج
- ۲- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت همه هزینه‌های لازم
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت از سوی زوجین

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 احتمال نابودی تمام یا بعضی از جنین‌ها، حین یا پس از عملیات ذوب
- ۳- اطلاع از این که تقاضای ذوب جنین‌ها منوط به حضور و درخواست کتبی زوجین و بقای رابطه زوجیت دائم آنها است.
- ۴- اطلاع از احتمال کاهش تا ۵۰٪ کیفیت جنین‌ها
- ۵- 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*.

REFERENCES:

۱. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
۲. 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.
۳. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
۴. 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.
۵. Medicine PCotASfR, Technology PCotSfAR. Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion. Fertility and Sterility. 2021;115(3):578-82.
۶. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
۷. Son W-Y, Chung J-T, Gidoni Y, Holzer H, Levin D, Chian R-C, et al. Comparison of survival rate of cleavage stage embryos produced from in vitro maturation cycles after slow freezing and after vitrification. Fertility and Sterility. 2009;92(3):956-8.
۸. Burns WN, Gaudet TW, Martin MB, Leal YR, Schoen H, Eddy CA, et al. Survival of cryopreservation and thawing with all blastomeres intact identifies multicell embryos with superior frozen embryo transfer outcome. Fertility and Sterility. 1999;72(3):527-32.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.