

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

شستشوی ملیح منی جهت تلقیح مصنوعی (داخل رحمی)

Semen washing for artificial insemination (Intra uterine)

کد بین المللی: ۸۹۳۲۳

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 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



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

شستشوی مایع منی جهت تلقیح مصنوعی (داخل رحمی)

58323: Semen washing for artificial insemination (Intra uterine)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

تلقیح داخل رحمی اسپرم (Intra uterine insemination; IUI) یکی از روش‌های کمک باروری است که در آن اسپرم پردازش شده به داخل رحم بالاتر از سرویکس تزریق می‌شود. این روش به زوج‌هایی توصیه می‌شود که در رسیدن اسپرم به دستگاه تناسلی فوقانی (upper reproductive tract) مشکل دارند. این اشکال می‌تواند بر اثر موکوس نامناسب سرویکس، واژینسموس، retrograde ejaculation, malformed urethra و مشکلات هنگام نزدیکی باشد. همچنین در مواردی که تعداد یا تحرک اسپرم کمتر از حد نرمال است و یا در ناباروری‌های با علل ناشناخته توصیه می‌شود. قابل ذکر است که انتخاب نوع روش درمانی در ناباروری با علت مردانه، زنانه و یا نامشخص براساس کیفیت اسپرم تعیین می‌شود [۱] p27. بیش از ۹۵٪ مایع منی را پلاسمای سمینال و سلول‌های غیر اسپرمی تشکیل می‌دهند. اگرچه به طور طبیعی پلاسمای مایع منی باعث تسهیل نفوذ اسپرم به مخاط گردن رحم می‌شود ولی در مواردی که با استفاده از روش‌های کمک باروری مانند IUI و IVF موانع طبیعی مسیر اسپرم کنار گذاشته می‌شود، بعضی از مواد موجود در مایع منی مانند پروستاگلاندین‌ها و روی، می‌توانند مانع از ایجاد بارداری شوند. جداسازی مایع منی باعث بالا رفتن درصد اسپرم‌های متحرک با شکل طبیعی و حذف مواد زائد، اسپرم‌های مرده و سلول‌های غیر اسپرمی می‌شود که به روش‌های متفاوتی از جمله شستشوی ساده مایع منی، Swim up (کد ۸۹۲۶۰) و جداسازی براساس شیب غلظتی (کد ۸۹۲۶۱) صورت می‌گیرد. [۲] p 161

روند انجام آماده‌سازی اسپرم جهت تلقیح داخل رحمی : [۲] p-163

۱. درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت
۲. ثبت اطلاعات بیمار
۳. اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی
۴. آموزش و ارائه اطلاعات لازم برای اخذ نمونه مایع منی
۵. تهیه نمونه مایع منی در شرایط استاندارد
۶. کنترل نمونه دریافتی برای آماده‌سازی
۷. مایع شدن و مخلوط کردن کامل نمونه مایع منی
۸. بررسی میکروسکوپی مایع منی
۹. بررسی میکروسکوپی مایع منی بدون رنگ آمیزی (کد ۸۹۳۲۰)
۱۰. آماده‌سازی اسپرم به روش شستشوی ساده یا Swim up (کد ۸۹۲۶۰) و روش Density gradient (کد ۸۹۲۶۱)
۱۱. بررسی مجدد میکروسکوپی اسپرم آماده شده بدون رنگ آمیزی (کد ۸۹۳۲۰)
۱۲. انتقال سریع نمونه به اتاق IUI جهت تزریق داخل رحمی



نکات مهم در قبل، حین و بعد از خدمت: [۳] p 1257

- مرکز موظف به تطبیق فرد نمونه دهنده با مشخصات درج شده در پرونده است.
- به منظور دستیابی به یک نمونه مناسب جهت بررسی، فرد کاندید شستشوی مایع منی باید توضیحات دقیق و روشن شفاهی و کتبی در ارتباط با نحوه جمع آوری مایع منی را دریافت نماید.
- باید به بیمار تاکید شود که تمامی نمونه مایع منی جمع آوری شود و بیمار هرگونه هدر رفتن نمونه را گزارش کند تا جنین‌شناس نسبت به شرایط پیش آمده تصمیم‌گیری نماید. از آنجاکه اسپرم موجود در مایع منی در بخش اول انزال و حاصل از تخلیه محتویات اپیدیدیم و کانال دفران است، از دست رفتن این بخش از مایع منی نسبت به بخش آخر آن باعث کاهش غلظت اسپرم در مایع منی می‌گردد. لذا در صورتی که نمونه‌گیری کامل نباشد در موارد تشخیصی نمونه دیگری با فاصله ۲ تا ۷ روز پرهیز جنسی گرفته می‌شود ولی در موارد درمانی از فرد نمونه مجددی در همان روز درخواست می‌گردد.
- مدت بهینه پرهیز جنسی در منابع مختلف یکسان ذکر نشده است اما به طور معمول یک دوره ۷۲-۴۸ ساعته توصیه می‌شود.
- نمونه معمولاً در اتاق مخصوصی در کلینیک و نزدیک بخش جنین‌شناسی جمع‌آوری می‌شود. این اتاق باید شامل توالی، دستشویی و تخت یا کاناپه‌ای راحت باشد.
- برچسب ظرف حاوی نمونه باید شامل اطلاعاتی از جمله نام و نام خانوادگی زوجین مراجعه کننده، شماره پرونده، پروتکل درمان و تاریخ و ساعت جمع‌آوری نمونه باشد.
- توصیه می‌شود نمونه مایع منی ضمن حضور همسر و از طریق خودارضایی و در ظرف‌های استریل پلاستیکی یا شیشه‌ای مخصوص با دهانه گشاد جمع‌آوری شود؛ این ظروف نباید حاوی مواد سمی برای اسپرم باشند.
- ظروفی که برای جمع‌آوری اسپرم در آزمایشگاه استفاده می‌شود قبلاً باید تایید عدم سمیت سلولی جهت اسپرم را از طریق انجام تست‌های کنترل کیفی داشته باشد.
- در مواردی که امکان تهیه نمونه در شرایط خودارضایی فراهم نباشد توصیه می‌شود از کاندوم‌های ویژه‌ای فاقد هرگونه مواد اسپرم‌کش، برای جمع‌آوری نمونه استفاده شود. در این موارد بهتر است بجای کاندوم لاتکس از کاندوم پلی‌یورتان استفاده شود. استفاده از کرم یا لوبریکانت نیز برای گرفتن نمونه مجاز نیست ولی استفاده از پارافین یا روغن معدنی (Mineral Oil - Embryo Tested) بلامانع است.
- در مواردی که به هیچ عنوان امکان تهیه نمونه فراهم نباشد، جهت انجام مداخلات دارویی (تجویز ویآگرا و...) و یا مداخلات درمانی (انجام TESE, PESA و...) زوج به متخصص اورولوژیست/آندرولوژیست ارجاع می‌گردد.
- از آنجاکه تحرک اسپرم نسبت به کاهش دما شدیداً حساس می‌باشد، ظرف نمونه‌گیری قبل و بعد از دریافت مایع منی باید در دمای ۲۰ تا ۳۷ درجه سانتی‌گراد نگهداری و حداکثر در مدت یک ساعت پس از جمع‌آوری مورد بررسی و جداسازی قرار گیرد.
- ممکن است در برخی شرایط استثنایی با هماهنگی و مجوز جنین‌شناس/اورولوژیست نمونه در منزل تهیه شود. در این موارد پس از جمع‌آوری، نمونه باید در تماس نزدیک با بدن فرد (دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد)، ظرف مدت کمتر از یک ساعت جهت ارزیابی و جداسازی به بخش جنین‌شناسی تحویل شود.
- مایع منی مانند سایر مایعات حاصل از بدن انسان به صورت بالقوه آلوده در نظر گرفته می‌شود و در طول مدت بررسی و جداسازی آن رعایت کلیه نکات ایمنی و استفاده از وسایل حفاظتی الزامی است.



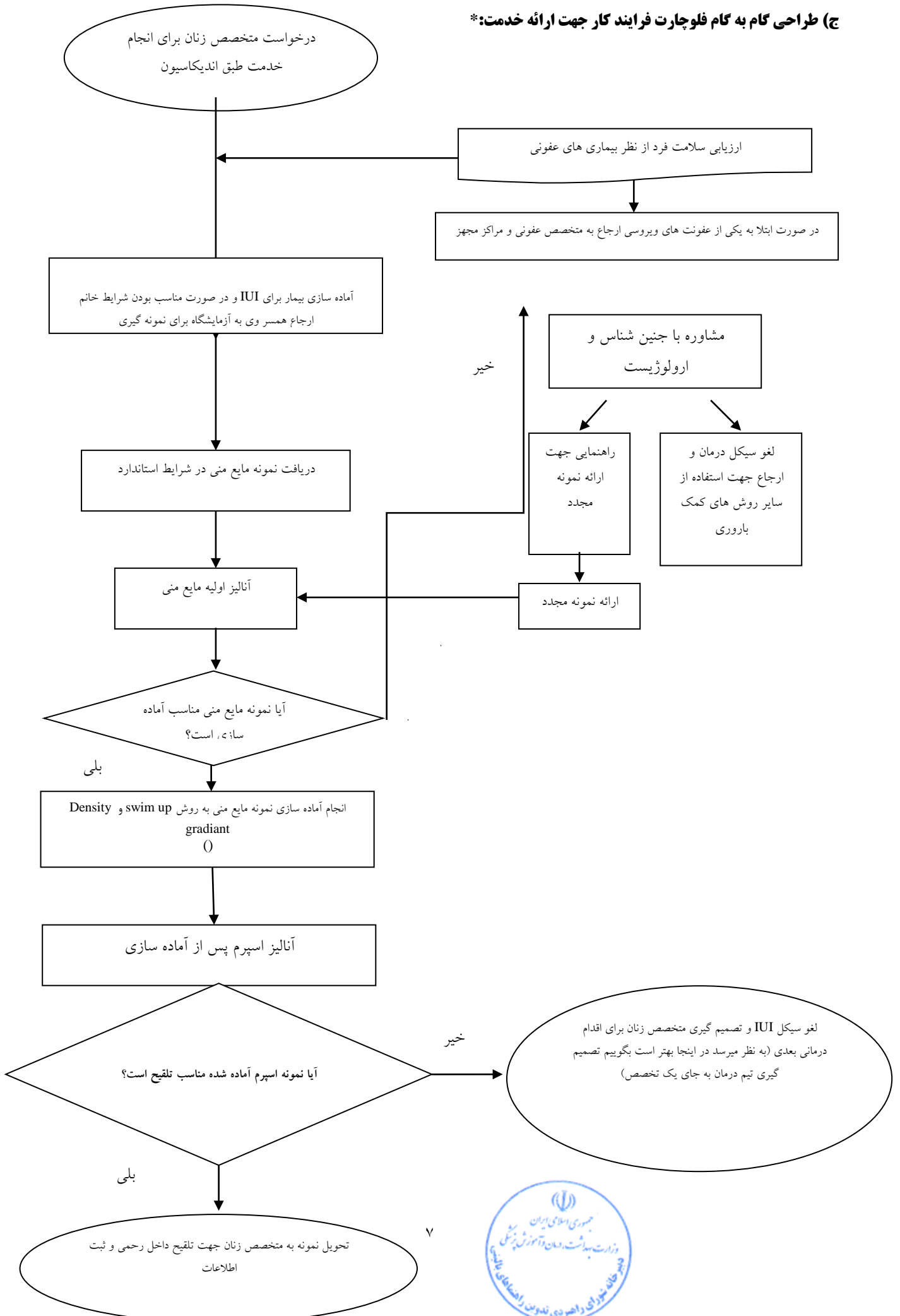
- لزوم استریل بودن نمونه و پرهیز از هرگونه آلودگی باید به بیمار تاکید و آموزش لازم ارائه شود و در زمان شستشوی مایع منی نیز از آلوده شدن آن و یا هرگونه آسیب احتمالی به اسپرم اجتناب گردد.
- به منظور پرهیز از جابجا شدن احتمالی نمونه ها، کارشناس آزمایشگاه تا حد امکان نباید به طور همزمان روی چند نمونه کار کند.
- از آنجا که طی شستشو مواد محافظ اسپرم در برابر عوامل اکسیدان حذف می گردد اسپرم نسبت به این عوامل بسیار حساس بوده و با گذشت زمان آسیب می بیند؛ لذا استفاده از اسپرم به منظور تلقیح داخل یا خارج رحمی باید سریعا پس از آماده سازی اسپرم انجام شود.
- توصیه می گردد از سانتیفریژ کردن مستقیم نمونه های مایع منی با لکوسیت بالا (لکو اسپرمی یا پیو اسپرمی)، به علت مجاورت اسپرم با لکوسیت ها در رسوب حاصل خودداری شود و از روش شیب غلظت (Density gradient) استفاده شده و یا قبل از انجام سانتیفریژ از طریق فیلتراسیون (مانند Glass Wool) لکوسیت از اسپرم جدا گردد.

پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

مستندسازی باید شامل نام زوجین، تاریخ تولد، تاریخ و ساعت جمع آوری نمونه، شماره پرونده زوجین، ظرف مورد استفاده برای نمونه گیری (در صورتی که از ظرف متفاوتی استفاده شده)، زمان پرهیز از مقاربت، زمان و محل جمع آوری نمونه (به ویژه اگر خارج از مرکز تهیه شده است)، مشکل در جمع آوری نمونه، مناسب و کافی بودن نمونه، ثبت بخش ابتدایی یا انتهایی مایع منی از دست رفته به هنگام جمع آوری و فاصله زمانی بین جمع آوری و آنالیز باشد. در صورتی که از محیط کشت یا مکمل های پروتئینی استفاده شده باشد می بایست نوع آن ذکر شود. نسبت مایع منی به محیط کشت، شرایط انجام سانتیفریژ، تکنیک های جداسازی و انکوبه نمودن اسپرم، روش های تعیین پارامترهای غلظت، تحرک و شکل اسپرم نیز باید ثبت شود. [۴] p 6



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 گواهی‌های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره‌های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

* این خدمت از اجزای آزمایشگاهی فرایند IUI است و در قالب درخواست برای IUI این پروسه انجام می‌شود.
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی

تبصره ۱: متخصص اورولوژی و آندروولوژی از درخواست کنندگان خدمت IUI هستند. پس از هماهنگی با متخصص زنان برای اطمینان از واجد شرایط بودن همسر برای IUI می‌توانند فرد را به متخصص زنان برای این خدمت ارجاع دهند.

ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت 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): [۵] p 623

این خدمت (sperm washing) توسط کارشناسان آزمایشگاه جنین‌شناسی و زیر نظر جنین‌شناس بالینی یا مسئول آزمایشگاه انجام می‌گیرد.

جنین‌شناس بالینی:

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



(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت: [۳]

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	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۸ فرایند در یک شیفت کاری	کارشناس یا کارشناس ارشد	داشتن سابقه و تاییدیه مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه آندروولوژی	بررسی درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت، ثبت اطلاعات بیمار، اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی، آموزش و ارائه اطلاعات لازم برای اخذ نمونه مایع منی (قبل از خدمت)، کنترل نمونه دریافتی از لحاظ رعایت استانداردها برای انجام پردازش مایع منی: حین خدمت و کنترل کیفی (پس از خدمت)
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	کاردان یا کارشناس	یک ماه آموزش لازم در محل ارائه خدمت	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، احراز هویت زوجین، پیگیری مسائل اداری-مالی، پیگیری دریافت نمونه
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	آموزش لازم جهت انجام خدمت در آزمایشگاه جنین شناسی	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو و ضد عفونی وسایل، اتاق نمونه گیری و آزمایشگاه، تعویض ملحفه اتاق نمونه گیری

* با توجه به اینکه دوره ای با کد مشخص در ایران وجود نداشته و در خارج از کشور نیز به ندرت این دوره تعریف شده لذا آموزش

این افراد به صورت انفرادی در مراکز ناباروری انجام می شود. [۶] p 11-13

(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): [۷] p 31

۱- اتاق پذیرش ۶ متر مربع

۲- اتاق نمونه گیری مایع منی به مساحت ۱۲ متر مربع دارای سرویس بهداشتی، تهویه، تخت، کنار آزمایشگاه اسپرم پروسسینگ

آندروولوژی درمانی و در محیطی آرام و بی سروصدا که بیمار احساس امنیت و آرامش داشته باشد.



۳- آزمایشگاه جهت آنالیز اسپرم و آماده‌سازی آن با حداقل مساحت ۳۰-۲۰ متر مربع با دمای °C ۲۵-۲۳ ترجیحا کنار اتاق انجام IUI و آزمایشگاه فوق باید از آزمایشگاه‌هایی که در آنجا از مواد شیمیایی استفاده می‌شود فاصله داشته باشد.

ج) 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): [۷]

Table 6.2, p-56

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	انکوباتور	New brunswick Hearus Labotect یا موارد مشابه	CO ₂	تامین دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد و شرایط بهینه برای حیات اسپرم	۵ سال	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۴۸ ساعت)	بلی
۲	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی-ژاپنی - چینی مارک مانومتر- هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Grade I یا II ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ برای 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 می‌شود).	بلی
۳	انکوباتور	New brunswick Hearus Labotect یا موارد مشابه	بدون CO ₂	تامین دمای ۳۷ درجه و شرایط بهینه برای حیات اسپرم	۵ سال	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر (حداکثر ۱ ساعت)	بلی



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
۴	میکروسکوپ	Olympus Nikon Zeiss Leica یا موارد مشابه	نوری Phase-contrast	گزارش اسپرموگرام	۱۰ سال	۳ تا در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۵	سانتریفوژ	Hettich Formax یا موارد مشابه		سانتریفوژ کردن Semen	۵ سال	متغیر بسته به روتور	۳۰ دقیقه	بلی
۶	هود class II	ژال فرپزه IVF Tech K-Systems یا موارد مشابه	بیولوژیک (Laminar flow hood)	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	حداکثر ۱۰ سال (فیلتر باید سالانه تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	-
۷	Rack	K-Systems موارد مشابه		نگهداری لوله های آزمایشگاهی	۵ سال	بسته به تعداد فضای تعبیه شده در هر Rack	متغیر تا ۴۸ ساعت	بلی
۸	یخچال	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	-	نگهداری مواد و محلول های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بلی
۹	سمپلر	Biohit, scoret, eppendorf یا موارد مشابه	سایز ۱۰۰،۱۰۰،۵۰	گذاشتن نمونه روی لام	۵ سال هر سال یکبار باید کالیبره شود	۳ تا در ساعت	۵ دقیقه	-
۱۰	ترازو	Sartorius یا موارد مشابه	دیجیتال با حساسیت ۰/۰۰۰۱ گرم	وزن کردن مواد لازم	۵ سال	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۱	اسمومتر	Gonotec یا موارد مشابه	-	سنجش اسمولاریته محیط کشت	۵ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر



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
۱۲	pH متر	Metrohm یا موارد مشابه	دیجیتال	اندازه گیری pH محیط کشت	۵ سال	۱۰ خدمت در ساعت	۶ دقیقه	خیر
۱۳	Timer	Citizen یا موارد مشابه	دیجیتال	اندازه گیری زمان قرار گرفتن نمونه در مواد نگهدارنده	متغیر	۳ تا در ساعت	۲۵ دقیقه	-
۱۴	لام هموسیتر	توما - نئوبار	-	شمارش اسپرم	۱ سال (تاوقتی که نشکند)	۵ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۵	کامپیوتر	Samsung یا موارد مشابه	-	چک کردن هزینه ها، سابقه بیمار	۵ سال	۱۲ خدمت در ساعت	۵-۱ دقیقه	-
۱۷	میز و تابوره استاندارد آزمایشگاهی	nilper یا موارد مشابه	-					خیر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (استاندارد) جهت ارائه هر خدمت: [۷]

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	ظرف نمونه گیری یکبار مصرف	۱	Falcon/ Nunc/TPP/Graner و یا موارد مشابه
۲	لوله یکبار مصرف ۱۰ml	۱	Falcon/ Nunc/TPP/Graner و یا موارد مشابه
۳	لوله ۵ ml یکبار مصرف	۴	Falcon/ Nunc/TPP/Graner و یا موارد مشابه
۴	پیپت مدرج ۱۰ ml یکبار مصرف	۲	Falcon/ Nunc/TPP/Graner و یا موارد مشابه
۵	لام و لامل	۲	Microscope slide و یا موارد مشابه



ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۶	محیط کشت Ham s F-10	۲۰ ml	Biochrom AG و یا موارد مشابه
۷	محللول کلونیدی جهت روش Density gradient	۶ ml	Pure sperm, Allgrade و یا موارد مشابه
۸	پیت پاستور	۵ عدد	Volece و یا موارد مشابه
۹	نوک سمپلر	۵ عدد	eppendorf و یا موارد مشابه
۱۰	(HSA)Human Serom Albomin	۲ml	Global و یا موارد مشابه
۱۱	سرنگ ۱۰ml و ۲ ml	۴	سها و یا موارد مشابه
۱۲	فیلتر یکبار مصرف 0.22μ	۱	Millipore و یا موارد مشابه
۱۳	دستکش معاینه، یکبار مصرف و بدون پودر	۲	Sempermed- DERMA PF، حریر و یا موارد مشابه
۱۴	ملحفه یکبار مصرف	۱	دنيس طب و و 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): [۳] p 1255

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص 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	HIV Ab	متخصصین زنان، اورولوژی و آندروولوژی	ELISA RIA CLA	یک بار که تا شش ماه اعتبار دارد	قبل از ارائه خدمت
۲	HBS Ag	متخصصین زنان، اورولوژی و آندروولوژی	ELISA RIA CLA	یک بار که تا شش ماه اعتبار دارد	قبل از ارائه خدمت
۳	HCV Ag	متخصصین زنان، اورولوژی و آندروولوژی	ELISA RIA CLA	یک بار که تا شش ماه اعتبار دارد	قبل از ارائه خدمت
۴	درخواست ارزیابی مایع منی	متخصصین زنان، اورولوژی و آندروولوژی		۱-۲ بار	قبل از ارائه خدمت
۵	شستشو و ارزیابی مایع منی	جنین شناس	دستی یا دستگاهی	۲ بار	در حین ارائه خدمت



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 اورولوژیست یا آندورولوژیست	یک بار در صورت نیاز (در صورت عدم توانایی بیمار برای تهیه نمونه Semen، نا مناسب بودن نمونه برای انجام Processing و نا مناسب بودن نمونه پس از انجام Processing برای IUI)	سرپایی
۲	ویزیت متخصص عفونی	یک بار در صورت آلودگی مایع منی با عفونت های ویروسی یا باکتریایی	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):

بیماران کاندید IUI که طبق نظر متخصص زنان یا زایمان و فلوشیپ نازایی پس از بررسی های کامل زوجین واجد شرایط IUI هستند. این شرایط شامل باز بودن حداقل یک لوله ی رحمی و عدم وجود اختلال شدید در آنالیز مایع منی است. (کد ۵۸۳۲۲)

م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

انتظار می رود پس از انجام آماده سازی اسپرم به روش Swim up درصد اسپرم های متحرک ۱۸-۶ درصد و به روش Density Gradient درصد اسپرم های متحرک ۷۰-۱۷ درصد نسبت به قبل از آماده سازی افزایش داشته باشد. [۱] p 205

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

کنتراندیکاسیون 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: [۳]*

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	PhD	۱۵ دقیقه	تمام وظایف محوله کارشناس تحت نظر جنین شناس انجام می شود
۲	کارشناس آزمایشگاه	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی	۱ ساعت	بررسی درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، ثبت اطلاعات بیمار: اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی و آموزش و ارائه اطلاعات لازم برای اخذ نمونه مایع منی: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، آنالیز مایع منی: ۵ دقیقه (قبل از انجام خدمت) سانتیفریوژ کردن اسپرم و تهیه رسوب: ۱۰ دقیقه (حین خدمت) شستشوی ساده: ۳۰ دقیقه (حین خدمت) گزارش آنالیز نهایی: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۳	پذیرش	کاردان	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری-مالی،
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو، ضد عفونی کردن سطوح، ابزار و وسایل، تعویض ملحفه اتاق نمونه گیری

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 ولی به دلیل اینکه بخش مهم این فرایند نمونه دادن بیمار است و باید از اتاق نمونه گیری استفاده کند. در حقیقت اتاق مخصوص حداقل به مدت ۲۰ دقیقه تا یک ساعت مورد نیاز است.

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

تکالیف متقاضی

۱- تقدیم درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط توسط فرد یا هر فرد صاحب صلاحیت

۲- حضور به موقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوطه

۳- تضمین اصالت نمونه مایع منی 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- اختصاص مطلق نمونه به متقاضی



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

خدمت جایگزین 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 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):



References:

- [^۱] Allahbadia EbGN, ed. Intrauterine Insemination. London and New York Taylor & Francis Group 2005.
- [^۲] WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. 5th ed: World Health Organization 2010.
- [^۳] Magli MCVDA, 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.
- [^۴] Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility Sterility. 2008;90(5, supplement 1):S4-S59.
- [^۵] 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.
- [^۶] Gardner D.K, Howles C.M, Shoham Z, et al. Textbook of Assisted Reproductive Technologies Laboratory and Clinical Perspectives. Third ed. UK: Informa healthcare 2009.
- [^۷] Richard P. Dickey Louisiana State University Peter R. Brinsden Bourn Hall Clinic CRPTFIO NO, ed. Manual of Intrauterine Insemination and Ovulation Induction: Cambridge University Press 2010.



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

