پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انواع بی حسی در بیوپسی بیضه بر کیفیت اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی تحت میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر انواع بی حسی در بیوپسی بیضه بر کیفیت اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی تحت میکرواینجکشن می باشد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور در مردان مبتلا به آزواسپرمی یا در مردان با تولید بسیار کم اسپرم در بیضه در مرکز تحقیقات بهداشت باروری ناباروری و واقع در بابل شمال ایران انجام می شود. صد بیمار طبق معیار ورود به مطالعه(آقایان بیست تا پنجاه ساله مبتلا به سندرم به آزواسپرمی و ...) و خروج از مطالعه(مردان با تاریخچه اختصاصی مصرف دارو های مهار کننده اسپرماتوژنز و ...) انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در یک گروه(کنترل) با کمک بی حسی عمومی و در گروه دیگر(مداخله) با کمک بی حسی موضعی (لیدو کائین)، بیوپسی یا همان تکه برداری از بیضه به عمل می آید. غلظت، تحرک و مورفولوژی اسپرم 1 و 2 ساعت بعد تعیین و مقایسه می شود. پیامد اولیه: بهبود پارامترهای اسپرم و پیامد ثانویه: عوارض جانبی دارو می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505071760N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۲/۲۶ ,16-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۶, 2015-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انواع بی حسی در بیوپسی بیضه بر کیفیت اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی تحت میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انواع بی حسی در بیوپسی بیضه بر کیفیت اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی تحت میکرواینجکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: آقایان بیست تا پنجاه ساله مبتلا به سندرم به آزواسپرمی؛ شاخص توده بدن بین 19 تا 28 شرایط خروج از مطالعه: مردان با تاریخچه اختصاصی مصرف دارو های مهار کننده اسپرماتوژنز؛ افزایش درجه حرارت؛ رادیوتراپی؛ جراحی قسمت تحتانی شکم؛ سیگاری؛ مصرف مشروبات الکلی؛ قرار نگرفتن در طی سه ماه اخیر در معرض هیپوگنادیسم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر به صورت یک سویه کور ازطرف آزمایش کننده انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
4268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آزواسپرمی
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود پارامترهای اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و 2 ساعت بعد از استخراج اسپرم از بیضه (TESE)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول استفاده از مواد مخدر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیحسی موضعی با لیدوکائین(شرکت سینا دارو؛ مقدار مصرف 10 میلیتر؛ 2درصد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیهوشی عمومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
معصومه گلسرخ تبار امیری
آدرس خیابان
بعد از پل محمدحسن خان، جاده قدیم آمل بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمدحسن خان، جاده قدیم آمل بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3227 4881
فکس
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباوری فاطمه زهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شافی
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3227 4881
فکس
ایمیل
Hamid_Shafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی