

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر تجویز سولفات روی و اسید فولیک بر کیفیت منی و برخی هورمون های جنسی در مردان واریکوسلکتومی شده

nnematollahi@kmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

واریکوسل یک بیماری اکتسابی شایع دستگاه تناسلی مردان است که ممکن است به کاهش باروری و ناباروری منجر شود. اسید فولیک و روی برای درمان بیماری هایی که به ناباروری منجر می شوند، به غیر از واریکوسل بکار رفته اند. هدف ما از این مطالعه بررسی تأثیر احتمالی اسید فولیک و روی بر کیفیت منی و میزان باروری مردان واریکوسلکتومی شده است. یکصد بیمار دچار واریکوسل پس از عمل واریکوسلکتومی در 4 گروه به شرح زیر قرار می گیرند: گروه اول پلاسبو دریافت می کنند، گروه دوم سولفات روی دریافت می کنند، گروه سوم اسید فولیک دریافت می کنند و گروه چهارم اسید فولیک و سولفات روی دریافت می کنند. بیمارانی که دچار دیابت، پرفشاری خون و سرطان بیضه باشند وارد مطالعه نمی شوند. وضعیت هورمونهای جنسی، میزان NO و SOD و اسپرم قبل از شروع مطالعه، 3 و 6 ماه پس از شروع مطالعه بررسی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۱۰, 2008-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۷, 2009-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز سولفات روی و اسید فولیک بر کیفیت منی و برخی هورمون های جنسی در مردان واریکوسلکتومی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روی و اسید فولیک بر وضعیت باروری مرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان دارای سابقه واریکوسل شرایط خروج از مطالعه: مردان دارای سابقه سرطان بیضه، پرفشاری خون و دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802261910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 26-09-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 2009-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید نورالدین نعمت الهی ماهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1666 1322 34 98+

آدرس ایمیل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوربال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۴/۱۱/۰۵, 2006-01-25
کد کمیته اخلاق
K/85/64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واریکوسل
کد ICD-10
I86.1
توصیف کد ICD-10
Scrotal varices

2

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات هورمونه‌ای جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری هورمون‌ها با روش الیزا،

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در وضعیت بارورسازی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالا رفتن تیترا hCG / بررسی سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول حاوی 50 میلی گرم سولفات روی و 5 میلی گرم اسید فولیک،
روزانه بطریق خوراکی بمدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول حاوی 50 میلی گرم سولفات روی به علاوه کپسول دارونما
مشابه کپسول فولیک اسید، روزانه بطریق خوراکی بمدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول حاوی 5 میلی گرم اسید فولیک به علاوه کپسول دارونما مشابه
کپسول سولفات روی، روزانه بطریق خوراکی بمدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
کپسول دارونما حاوی نشاسته با دوز و شکل مشابه داروهای فعال
(کپسول سولفات روی و اسید فولیک به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا/ مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عزیزاللهی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نجفی پور
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید نورالدین نعمت الهی ماهانی
موقعیت شغلی
دکتر/عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه علوم تشریحی، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
1666 1322 34 98+
فکس
ایمیل
nnematollahi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید نورالدین نعمت الهی ماهانی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه علوم تشریحی، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
1666 1322 34 98+
فکس
ایمیل
nnematollahi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سید نورالدین نعمت الهی ماهانی
موقعیت شغلی
دانشیار/دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
1666 1322 34 98+
فکس
ایمیل
nnematollahi@kmu.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی