

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر همزمان پنتوکسیفیلین والکارتین در ارتقاء کیفیت روشهای باری شده باروری (ART) بر اساس پارامترهای اسپرموگرام در مردان مبتلا به اولیگو آستنوتراتواسپرمی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بالینی آینده نگر دوسو کور ارزیابی تاثیر توام پنتوکسی فیلین و الکارنتین در بهبود کیفیت پارامترهای اسپرموگرام در مردان نابارور مبتلا به اولیگو آستنوتراتواسپرمی ایدیوپاتیک و ارتقاء انتخاب رتبه روش های باروری باری شده در آن ها می باشد. معیارهای کلیدی ورودی در این مطالعه عبارت بودند از بیماران مرد نابارور مبتلا به اولیگو آستنوتراتواسپرمی با علل نامشخص و از معیارهای کلیدی خروجی بیماران اولیگو آستنوتراتواسپرمی با علل شناخته شده ناباروری بوده است از تعداد کل 255 مرد نابارور مبتلا به اولیگو آستنوتراتواسپرمی ایدیوپاتیک در نهایت 212 بیمار از 1/4/1387 الی 1/2/1391 وارد مطالعه شده و بطور راندوم به چهار گروه تقسیم گردیدند ، گروه اول پنتوکسی فیلین +الکارتین ، گروه دوم پنتوکسی فیلین +پلاسبو ،گروه سوم الکارتین+پلاسبو وگروه چهارم پلاسبو+پلاسبو بمدت سه ماه دریافت نمودند. از هر بیمار در شروع و پایان مطالعه یک نمونه اسپرموگرام گرفته شد و بطور ناشناخته بررسی گردید و در آن پارامترهای حرکت پیشرونده اسپرم ها ، درصد مورفولوژی نرمال اسپرم ها بررسی شد و بر اساس یافته های اسپرموگرام مرتبه انتخاب ART قبل وبعد از مداخله ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310131981N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2014 , ۱۳۹۳/۰۴/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-21 , ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کتابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 4348

آدرس ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20 , ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22 , ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان پنتوکسیفیلین والکارتین در ارتقاء کیفیت روشهای باری شده باروری (ART) بر اساس پارامترهای اسپرموگرام در مردان مبتلا به اولیگو آستنوتراتواسپرمی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف توام پنتوکسی فیلین با الکارتین بر بهبود اسپرموگرام بیماران مبتلا به الیگو آستنوتراتواسپرمی با علل ناشناخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان نابارور مبتلا به الیگو آستنوتراتواسپرمی ؛ مردان با سن 25 تا 40 سال و نداشتن سابقه درمان های طبی و جراحی برای ناباروری؛ مردان با همسران با سن 20 تا 35 سال و سالم از نظر باروری معیارهای خروج: مردان نابارور مبتلا به الیگو آستنوتراتواسپرمی با علل شناخته شده .

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/01, 2008-06-21

کد کمیته اخلاق

91 / 285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پارامترهای اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

درجه تکنیک های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

ارتقاء درجه تکنیک های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مداخله ای داروهای پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم و
الکارنیتین 400 میلی گرم خوراکی دوبار در روز بمدت 3 ماه تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله ای پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم و دارونمای
خوراکی دوبار در روز بمدت 3 ماه تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم مداخله ای الکارنیتین 400 میلی‌گرم و دارونما ی خوراکی
دوبار در روز بمدت 3 ماه تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم کنترل دونوع دارونما ی خوراکی دوبار در روز بمدت
3 ماه تجویز شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی

آدرس خیابان

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا سپهری

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی و مدیر امور پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز پژوهشی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3857 1226 34 98+

فکس

ایمیل

g_sepehri@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4348 1211 34 98+

فکس

ایمیل

dr.ketabchi@gmail.com ,a_ketabchi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا سپهری

موقعیت شغلی

استاد داروسازی و مدیر مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کرمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

3857 1226 34 98+

فکس

ایمیل

g_sepehri@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی