پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر عمل واریکوسل بر اندیکاسیون های ART بر اساس تست مورفولوژی سخت گیرانه اسپرم kruger

چکیده پروتکل

چکیده

منظور از این مطالعه ارزیابی اثر عمل واریکوسل بر بهبود اندیکاسیون های ART بر اساس تست مرفولوژی سخت گیرانه اسپرم kruger مباشد. روش ومواد: برای ارزیابی بهبود اندیکاسیون های ART بعد از عمل واریکوسل ما در یک مطالعه کنترل –نمونه تصادفی نتایج انالیز پارامترهای اسپرمی بین 67 بیمارنابارور با واریکوسل های بالینی عمل شده را با 71 بیمار با واریکوسل های بالینی همگن عمل نشده مورد مقایسه قرار دادیم. تمام بیماران هردو گروه این مطالعه مبتلا به واریکوسل های بالینی ونابارور بودند،بیماران با سابقه عمل واریکوسل ، دارای عوامل شناخته شده ناباروری، مجرد ها ،مردان بارور و یا باسابقه باروری ،و باهمسران با سن بالای 35 سال از مطالعه کنار گذاشته شدند. مداخله : در گروه مطالعه عمل واریکوسلکتومی تحت مغبنی با بزرگنمایی انجام شد. متغیر پیامد اولیه عبارت بود از آزمایش اسپرموگرام (پارامترهای شمارش، تحرک ، و مورفولوژی اسپرم ها بر اساس استاندارد های Kruger) بعد از دوره مداخله در هر دو گروه ، و متغیرپیامد ثانویه حاملگی همسران آنها در انتهای مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611091981N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

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

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-31, ۱۳۸۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عمل واریکوسل بر اندیکاسیون های ART بر اساس تست مورفولوژی سخت گیرانه اسپرم kruger

عنوان عمومی کارآزمایی

عمل واریکوسل و اندیکاسیون های ART

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود : مذکر ; متاهل ; ناباروری ; واریکوسل بالینی

شرایط عمده خروج : مجرد ; باروری ; عوامل شناخته شده ناباروری

سن

از سن **22 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **255**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیسیون اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
I86.1
توصیف کد ICD-10
Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپرموگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بهبود اسپرموگرام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز اسپرم با روش kruger

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحت نظر و توصیه اجتناب از عوامل خطر ناباروری مردان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
عمل واریکوسل در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورولوژی بیمارستان باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز تحقیقات فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز تحقیقات فیزیولوژی
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 مرکز تحقیقات فیزیولوژی
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

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

اورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3211 4348

فکس

ایمیل

dr.ketabchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش اورولوژی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3211 4348

فکس

ایمیل

dr.ketabchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش اورولوژی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3211 4348

فکس

ایمیل

dr.ketabchi@gmail.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