

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان کمکی با ویتامین ث خوراکی بر بهبودی اسپرمتوزنر پس از جراحی واریکوسل در مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور انجام می شود، تاثیر تجویز کمکی قرص ویتامین سی بر بهبود آنالیز اسپرم مبتلایان به واریکوسل پس از جراحی بررسی می گردد. کلیه افرادی که با شکایت ناباروری و واریکوسل به کلینیک بیمارستان ولی عصر اراک و یا مطب مجریان مراجعه می کنند پس از معاینه و شرح حال در صورت تایید وجود واریکوسل قابل لمس در معاینه بالینی در صورت وجود اختلال در شمارش، تحرک، و یا مرفولوژی اسپرم در دو آزمایش جداگانه کاندید عمل جراحی میگردند. بیماران 18 تا 50 ساله ای که دچار آرواسپرمی، بیماریهای مهم زمینه ای، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، عفونت ادراری تناسلی فعال یا مزمن، و یا سابقه سابقه اولسر پپتیک و یا عدم تحمل ویتامین C نباشند وارد مطالعه می شوند و در صورت عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری، عدم مراجعه جهت پیگیریهای بعدی، بروز واکنشهای ناخواسته به ویتامین C، و یا بروز عوارض دیررس مثل هیدروسل، غود واریکوسل، و آتروفی بیضه از مطالعه خارج خواهند شد. پس از جراحی بیماران به طور اتفاقی به دو گروه مساوی تقسیم شده و گروه 1 یا "کنترل" پس از جراحی کپسول پر شده از نشاسته به عنوان پلاسبو و گروه 2 کپسول حاوی 500 میلی گرم ویتامین ث در دو دوز منقسم دریافت می کنند. 3 ماه بعد از جراحی آزمایش منی بیماران مجدداً در دو نوبت تکرار شده و نتایج آزمایشهای منی از نظر شمارش، تحرک، و مرفولوژی اسپرم قبل و بعد از جراحی در دو گروه ثبت و مقایسه می شود.

علی سیروس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1041 1888 86 98+
آدرس ایمیل
cyrus@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/12/01, 2010-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/02/14, 2011-05-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان کمکی با ویتامین ث خوراکی بر بهبودی اسپرمتوزنر پس از جراحی واریکوسل در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کمکی ویتامین ث بر بهبودی اسپرم سازی پس از جراحی واریکوسل در مردان نابارور
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: واریکوسل قابل لمس (درجه 2 یا 3) در معاینه بالینی؛ اختلال در شمارش، تحرک، و یا مرفولوژی اسپرم در دو آزمایش جداگانه بر اساس معیارهای WHO؛ عدم وجود آرواسپرمی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مهم زمینه ای مثل دیابت، اختلالات هورمونی بر اساس شرح حال و معاینه؛ عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ عدم مصرف منظم دارو و یا ویتامین و مکملهای غذایی؛ سن 18 تا 50 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103042134N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/06, 27-12-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/06, 2011-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Scrotal varices

2

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین درصد اسپرم با تحرك کلاس A+B در 2 آنالیز جداگانه اسپرم

2

شرح متغیر پیامد

شمارش اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین شمارش اسپرم در 2 آنالیز جداگانه اسپرم

3

شرح متغیر پیامد

مرفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین درصد اسپرم با مرفولوژی نرمال با ملاک WHO در 2

آنالیز جداگانه اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت درمان 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش بیمار در ویزیت‌های ماهانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل پس از جراحی برای 3 ماه کپسول پر شده از نشاسته به

عنوان پلاسبو در دو دوز روزانه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

وزن 50 تا 100 کیلوگرم؛ عدم وجود عفونت ادراری تناسلی فعال یا مزمن بر اساس شرح حال، معاینه، و آزمایش ادرار و منی؛ عدم وجود سابقه اولسر پپتیک و یا عدم تحمل ویتامین C معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری؛ عدم مراجعه جهت پیگیری‌های بعدی؛ عدم مصرف صحیح ویتامین C؛ بروز واکنشهای ناخواسته به ویتامین C؛ بروز عوارض دیررس مثل هیدروسل، عود واریکوسل، و اتروفی بیضه؛ شروع مصرف سیگار یا مواد مخدر در مدت پیگیری

سن

از سن 18 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: 84

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/01, 2010-02-20

کد کمیته اخلاق

88-71-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

186.1

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

"گروه مداخله" پس از جراحی برای 3 ماه کیپسول حاوی 500 میلی گرم ویتامین ث (شرکت داروسازی اسوه- شماره ثبت 1228038410) در دو دوز روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شعلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1222 86 98+

فکس

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شعلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1888 86 98+

فکس

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شعلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1888 86 98+

فکس

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی