

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثر داروی کلومیفن سیترات و لتروزول بر کیفیت مایع منی در مردان نابارور با الیگو اسپرمی ناشناخته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح: مقایسه اثر داروی کلومیفن سیترات و لتروزول بر کیفیت مایع منی در مردان نابارور با الیگو اسپرمی ناشناخته؛ طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، مداخله با دارو، تک مرکزی؛ جمعیت مورد مطالعه: مردان؛ معیار ورود به مطالعه: مردان نابارور با غلظت اسپرم کمتر از 15million به ازای هر ml یا حرکت پیشرونده کمتر از 32% یا حرکت کل (پیشرونده و غیر پیشرونده) کمتر از 40% یا اسپرم های با مرفولوژی نرمال کمتر از 4%؛ معیار خروج از مطالعه: مردان نابارور با واریکوسل؛ غیر طبیعی بودن FSH, LH, TSH, Testosterone و Prolactin؛ اشکال در تست کبدی یا کلیوی؛ حجم نمونه: 80 نفر، دو گروه 40 نفر؛ مداخلات مورد مطالعه: در 80 مرد نابارور با تجزیه مایع منی غیر طبیعی بر اساس WHO 2010، به شرط نداشتن واریکوسل در معاینه فیزیکی و آزمایشات نرمال Prolactin, Testosterone, LH, TSH, FSH بصورت تصادفی یکسو کور تحت درمان با کلومیفن (25 میلی گرم روزانه از شرکت دارویی ایران هورمون با نام تجاری کلومید) یا لتروزول (2.5 میلی گرم روزانه از شرکت دارویی ایران هورمون با نام تجاری لتروفوم) به مدت سه ماه قرار میگیرند. قبل از شروع درمان و یک هفته بعد از درمان از تمامی بیماران یک آنالیز مایع منی در یک آزمایشگاه و توسط یک تکنسین گرفته میشود؛ زمان مداخله: سه ماه؛ پیامد مورد مطالعه: تغییرات در تعداد، اسپرم، حرکت اسپرم، و شکل اسپرم ها، و حجم مایع منی بر اساس تجزیه مایع منی.

اعظم آذرگون  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0066 3344 23 98+  
آدرس ایمیل  
a-azargoon@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/05/29, 2012-08-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/08/30, 2012-11-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کلومیفن سیترات و لتروزول بر کیفیت مایع منی در مردان نابارور با الیگو اسپرمی ناشناخته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کلومیفن و لتروزول در الیگو اسپرمی ناشناخته  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان نابارور بر اساس تجزیه مایع منی، رد واریکوسل در معاینه فیزیکی توسط اورولوژیست، نرمال بودن FSH و LH و TSH و Testosterone و Prolactin، مردان نابارور با غلظت اسپرم کمتر از 15 میلیون به ازای هر میلی ایتر یا حرکت پیشرونده کمتر از 32% یا حرکت کل (پیشرونده و غیر پیشرونده) کمتر از 40% یا اسپرم های با مرفولوژی نرمال کمتر از 4% (تجزیه اسپرم نرمال بر اساس شاخص WHO 2010 میباشد) یک مایع منی با حداقل 1.5ml حجم، غلظت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041721344N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/07, 26-04-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/07, 2016-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسپرم 15 میلیون به ازای هر میلی لیتر، حرکت پیشرونده 32%، حرکت کل (پیشرونده و غیر پیشرونده) 40%، اسپرم های با مرفولوژی نرمال 4%؛ شرایط خروج: مردان نابارور با واریکوسل، غیر طبیعی بودن، اشکال در تست کبیدی و یا کلیوی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته بعد از اتمام دارو  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش آنالیز مایع منی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته بعد از اتمام دارو  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش آنالیز مایع منی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته بعد از اتمام دارو  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش آنالیز مایع منی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته بعد از اتمام دارو  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش آنالیز مایع منی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه اول به مدت سه ماه، روزی یک قرص 25 میلی گرم کلومیفن (قرص 25 میلی گرمی ساخت شرکت دارویی ایران هورمون با نام تجاری کلومید)، یک هفته پس از اتمام دارو تحت آزمایش آنالیز مایع منی قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به گروه دوم به مدت سه ماه، روزی یک قرص 2.5 میلی گرم لتروزول (قرص 2.5 میلی گرمی ساخت شرکت دارویی ایران هورمون با نام تجاری لتروفوم)، یک هفته پس از اتمام دارو تحت آزمایش آنالیز مایع منی قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

3519899951

#### تاریخ تایید

1391/05/24, 2012-08-14

#### کد کمیته اخلاق

175723/95

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری مردان

#### کد ICD-10

N40-N51

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of male genital organs

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر المومنین سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اعظم آذرگون  
آدرس خیابان  
سمنان، میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا عسگری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج- دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اعظم آذرگون  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
1433 3346 23 98+

فکس

ایمیل

azarmona2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اعظم آذرگون  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/ دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
1433 3346 23 98+  
فکس  
ایمیل  
azarmona2003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه لواف  
موقعیت شغلی  
لیسانس آمار/ کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات خونریزی های  
غیر طبیعی رحم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
1433 3346 23 98+  
فکس  
ایمیل  
sama\_lavvaf@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی