پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي طرح: مقایسه اثر داروی کلومیفن سیترات و لتروزول بر کیفیت مایع منی در مردان نابارور با الیگو اسپرمی ناشناخته؛ طراحی انجام مطالعه: کارآزمایي بالیني 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,Testestrone 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 FSH,LH,TSH,Testestrone,Prolactinبصورت 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 یکهفته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041721344N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

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 FSHوLHوTSHو Testestroneو 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 2010میباشد- یک مایع منی با حداقل 1.5ml حجم، غلظت

اسپرم 15میلیون به ازای هر میلی لیتر،حرکت پیشرونده 32% ، حرکت کل (پیشرونده و غیر پیشرونده) 40%،اسپرم های با مرفولوژی نرمال4% ؛ شرایط خروج: مردان نابارور با واریکوسل، غیر طبیعی بودن، اشکال در تست کبدی و یا کلیوی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
175723/95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N40-N51
توصیف کد ICD-10
Diseases of male genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد
حجم مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

گروه‌های 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

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
+98 23 3346 1433
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
+98 23 3346 1433
فکس
ایمیل
azarmona2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3346 1433
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی