

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی تاثیر rFSH بر روی پارامترهای مایع منی بعد از واریکوسلکتومی در مردان  
نابارور مراجعه کننده به بیمارستان جامع زنان (محب یاس) در نیمه دوم سال 93 و نیمه  
اول سال 94**

0852 4216 21 98+

آدرس ایمیل

atoosa.bagheribehzad@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

1393/07/01, 2014-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

1394/06/30, 2015-09-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر rFSH بر روی پارامترهای مایع منی بعد از  
واریکوسلکتومی در مردان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان جامع  
زنان (محب یاس) در نیمه دوم سال 93 و نیمه اول سال 94

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر FSH نوترکیب بر روی ناباروری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: واریکوسلکتومی برای واریکوسل ایدیوپاتیک و  
یکطرفه؛ سن 20 تا 40 سال؛ رضایت بیمار شرایط خروج از مطالعه:  
عدم رضایت بیمار؛ حساسیت به ترکیب دارویی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**چکیده پروتکل**

**چکیده**

این مطالعه به صورت یک بررسی مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف از این مطالعه بررسی اثر rFSH بر روی پارامترهای مایع منی بعد از واریکوسلکتومی در مردان نابارور می باشد. مردان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان محب یاس که تحت عمل واریکوسلکتومی قرار گرفته بودند، به صورت در دسترس وارد مطالعه شدند. پارامترهای مایع منی برای تمام بیماران اندازه گیری شد. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه تحت درمان با Recombinant FSH به صورت زیر جلدی قرار گرفت و گروه دوم با همان روش دارونما دریافت کرد. درمان به صورت هفته ای 3 مرتبه و برای مدت 3 ماه انجام شد. بعد از 3 ماه میزان بهبود پارامترهای مختلف مایع منی شامل Motility، مورفولوژی و Count و نیز عوارض جانبی در دو گروه تعیین و مقایسه شد. در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 13 تحت تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

**اطلاعات عمومی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061522757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2015, 1394/04/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1394/04/01, 2015-06-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آتوسا باقری بهزاد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان پورسینا 14155

شهر

تهران

کد پستی

14155-5583

تاریخ تایید

1393/10/13, 2015-01-03

کد کمیته اخلاق

9121290002-133624

## 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

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام واریکوسلکتومی، پیش از شروع درمان و 3 ماه بعد از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آنالیز مایع منی

### 2

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام واریکوسلکتومی، پیش از شروع درمان و 3 ماه بعد از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آنالیز مایع منی

### 3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام واریکوسلکتومی، پیش از شروع درمان و 3 ماه بعد از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آنالیز مایع منی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره سه ماهه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق Follitropin/Rcombinant FSH به صورت زیرجلدی به میزان

75 واحد/0.5 میلی لیتر در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

تزریق نرمال سالین به صورت زیر جلدی به میزان 0.5 میلی لیتر در

گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهید ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان پورسینا 14155

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتوسا باقری بهزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند-استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0852 4216 21 98+

فکس

ایمیل

Atoosa.bagheribehzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهید ابراهیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند-استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0852 4216 21 98+

فکس

ایمیل

maeb@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتوسا باقری بهزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند-نجات الهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0852 4216 21 98+

فکس

ایمیل

Atoosa.bagheribehzad@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