پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل درمانی و آنتی اکسیدان بر روی اسپرموگرام در مردان نابارور مبتلا به واریکوسل واریکوسلکتومی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل درمانی وآنتی اکسیدان روی بر روی اسپرموگرام در مردان نابارور مبتلا به واریکوسلی بعد از واریکوسلکتومی میباشد .وجامعه ی آماری این مطالعه، تمامی مردان نابارور مبتلا به واریکوسل بالینی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کوثر سمنان، در سال 95-1394 خواهند بود .ارزیابی های اولیه شامل شرح حال پزشکی، معاینه ی بالینی و حداقل 2 آنالیز مایع سمن برای وی انجام شده باشد. که با حفظ معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. پ. معیارهاي ورود (Inclusion Criteria):رضایت کامل از شرکت در طرح، سابقه ی حداقل یکسال ناباروری اولیه یا ثانویه با همسر ت. معیارهاي خروج (Exclusion Criteria):مردان دارای همسر مبتلا به اختلال تخمک گذاری (نابارور)، شک به نازایی زن به علت اختلالات لگنی (اندومتریوز و یا چسبندگی) پس از شناسایی جامعه ی مورد مطالعه، با درنظر گرفتن معیارهای ورود و خروج این مطالعه، بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی، به روش بلوک های متغیر Balanced (permuted) block randomization)،یک سو کور(برای بیماران) صورت خواهد گرفت. افراد به کمک روش های اینگوینال و ساب ایگوینال، تحت واریکوسلکتومی قرار خواهند گرفت؛ .سپس در گروه مداخله، به آنها، مکمل های سلنیوم به میزان200 میکروگرم در روزو اسیدفولیک 5میلیگرم در روز وانتی اکسیدانت ویتامین ای به میزان 400 واحد(iu)در روز به مدت 3 تا 6 ماه داده میشود .از گروه شاهد نیز خواسته میشود که این مکملها و انتی اکسیدانت را در زمان اجرای طرح مصرف نکنند. حجم نمونه با استفاده از فرمولهای آماری در هر گروه 30 نفرخواهد بود.. 3-تا 6 ماه بعد از مداخله نتایج حاصل از اسپرموگرام وپیامد باروری افراد در گروههای شاهد و مداخله ، در چک لیست محقق ساخت مربوطه ثبت شده و درنهایت مورد آنالیز قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091223855N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 4042

آدرس ایمیل

drdavoodarab@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل درمانی و آنتی اکسیدان بر روی اسپرموگرام در مردان نابارور مبتلا به واریکوسل واریکوسلکتومی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل درمانی و آنتی اکسیدان درمانی بر روی اسپرموگرام بعد از واریکوسلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به واریکوسل که حداقل دو آنالیز مایع سمن برای آنها انجام شده با رضایت کامل از شرکت در طرح،و با سابقه ی حداقل یک سال ناباروری اولیه یا ثانویه . معیارهای خروج: مردان دارای همسر مبتلا به اختلال تخمک گذاری (نابارور) و شک به ناباروری به علت اختلالات لگنی (اندونمتریوز و یا چسبندگی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

186.1

توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل :بعد از انجام واریکوسلکتومی بیمارن به مدت 3 تا 6 ماه تحت نظر قرا میگرند و هیچ دارویی .دریافت نمیکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:پس از انجام جراحی گروه مداخله تحت درمان با ،مکملهای سلنیوم به میزان200 میکروگرم در روزو اسیدفولیک 5میلیگرم در روز وانتی اکسیدانت ویتامین ای به میزان 400 واحد در روز به مدت 3 تا 6 ماه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی پژوهشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود عرب

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت 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 فناوری 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 داود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندویورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7830
فکس
ایمیل
drdavoodarab@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندویورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7830
فکس
ایمیل
drdavoodarab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علو پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندویورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7830
فکس
ایمیل
drdavoodarab@semums.ac.ir
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