

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی بررسی اثر استفاده از میتومايسين موضعی در حین عمل وازووازوستومی بر روی نتایج اسپرم آنالیز

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه مطالعه: هدف مطالعه: معرفی روشی برای افزایش میزان موفقیت وازووازوستومی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: مردان وازکتومی شده ی مراجعه کننده به مرکز پزشکی شهدای تجریش. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: مردان وازکتومی شده. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود سابقه ی جراحی مجرا و گردن مثانه؛ وجود سابقه ی وازووازوستومی قبلی؛ سابقه ی شیمی درمانی و رادیوتراپی ناحیه ی اسکروتوم و مجاور آن؛ سن همسر بیرون از دامنه ی سن باروری. حجم نمونه: 40 نفر. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه مداخله: عمل جراحی وازووازوستومی با استفاده از مجاورت با میتومايسين موضعی با غلظت 0.2 میلی گرم در دسی لیتر در حین عمل به مدت 5 دقیقه. گروه کنترل: عمل وازووازوستومی استاندارد بدون دارونما و بدون میتومايسين موضعی در حین عمل. زمان مداخله: شش ماه. پیامدهای مورد مطالعه: وجود اسپرم در مایع منی؛ شمارش اسپرم؛ میزان حرکت در اسپرم ها؛ میزان اشکال طبیعی در اسپرم ها.

7789 230 912 98+
آدرس ایمیل
qashqaee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی بررسی اثر استفاده از میتومايسين موضعی در حین عمل وازووازوستومی بر روی نتایج اسپرم آنالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج وازووازوستومی با و بدون استفاده از میتومايسين موضعی در حین عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان وازکتومی شده. شرایط خروج: وجود سابقه ی جراحی مجرا و گردن مثانه؛ وجود سابقه ی وازووازوستومی قبلی؛ سابقه ی شیمی درمانی و رادیوتراپی ناحیه ی اسکروتوم و مجاور آن؛ سن همسر بیرون از دامنه ی سن باروری باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092324166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2016, 1395/09/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-12, 1395/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا قشقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به شیوه‌ی پاکت‌های در بسته است. تا کنون هیچ مطالعه‌ای در این زمینه انجام نشده است.

2

شرح متغیر پیامد

شمارش اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت در اسپرم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز مایع منی

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشکال طبیعی در اسپرم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم در محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

واکنش التهابی در محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

نکروز بافتی در محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

شکست عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility Incl.: Azoospermia NOS Oligospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود اسپرم در مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز مایع منی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی وازوواستومی با استفاده از مجاورت با میتوماپسین موضعی با غلظت 0.2 میلی گرم در دسی لیتر در حین عمل به مدت 5 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل وازوواستومی استاندارد بدون دارونما و بدون میتوماپسین موضعی در حین عمل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

آدرس خیابان

تجریش، میدان قدس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

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 شهید بهشتی

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار جراحی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا قشقائی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجریش، میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7789 230 912 98+

فکس

ایمیل

qashqaee@sbmu.ac.ir; qashqaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرزاد علامه

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجریش، میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5545 388 912 98+

فکس

ایمیل

farzadallame@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا قشقائی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجریش، میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش

شهر

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

تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
7789 230 912 98+
فکس
ایمیل
qashqaee@sbmu.ac.ir; qashqaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)