پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

ارزیابی بالینی تصادفی نتایج واریکوسلکتومی با و بدون بستن وریدهای گوبرناکولوم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه دو روش جراحی واریکوسلکتومی با و بدون بستن وریدهای گوبرناکولوم در درمان واریکوسل شدید بر اساس سن افراد، بر اساس مدت ناباروری، و بر اساس یک طرفه یا دو طرفه بودن طراحی: مطالعه ی بالینی تصادفی کنترل شده ی یک سویه کور نحوه ی انجام: 78 بیمار مبتلا به واریکوسل شدید (بر اساس معاینه بالینی و سونوگرافی بیضه) مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش در یکی از دو گروه تحت درمان به شیوه واریکوسلکتومی استاندارد و واریکوسلکتومی با بستن وریدهای گوبرناکولوم قرار می گیرند شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: مردان دچار واریکوسل شدید شرایط خروج از مطالعه: ناباروری به دلایل دیگر؛ بیماریهای همراه مزمن از قبیل دیابت شیرین و دیگر ناهنجاری های غدد درونریز؛ آتروفی بیضه ها؛ سابقه ی قبلی اعمال جراحی بر روی دستگاه جنسی مداخلات: گروه مداخله: عمل جراحی بستن وریدهای واریسی در ناحیه ی اینگوینال و سپس خارج کردن بیضه از کیسه ی آن (دلیور کردن) از همان برش اینگوینال و بستن وریدهای گوبرناکولوم و سپس قرار دادن مجدد بیضه در داخل اسکروتوم گروه کنترل: عمل جراحی واریکوسلکتومی استاندارد یعنی بستن وریدهای واریسی به روش برش اینگوینال متغیرهای پیامد اصلی: شمارش اسپرم، میزان اشکال طبیعی در اسپرم ها، و میزان حرکت در اسپرم ها شش ماه پس از عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092524166N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا قشقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 230 7789

آدرس ایمیل

qashqaee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تصادفی نتایج واریکوسلکتومی با و بدون بستن وریدهای گوبرناکولوم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای نتایج واریکوسلکتومی با و بدون بستن وریدهای گوبرناکولوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان دچار واریکوسل شدید شرایط خروج از مطالعه: ناباروری به دلایل دیگر؛ بیماریهای همراه مزمن از قبیل دیابت شیرین و دیگر ناهنجاری های غدد درونریز؛ آتروفی بیضه ها؛ سابقه ی قبلی اعمال جراحی بر روی دستگاه جنسی

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واریس های اسکروتال (واریکوسل)
کد ICD-10
186.1
توصیف کد ICD-10
Varicocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشکال طبیعی در اسپرم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت در اسپرم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدم موفقیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض عمل جراحی مانند خونریزی، عفونت و عود واریکوسل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عمل جراحی بستن وریدهای واریسی در ناحیه ی اینگوینال و سپس خارج کردن بیضه از کیسه ی آن (دلیور کردن) از همان برش اینگوینال و بستن وریدهای گوبرناکولوم و سپس قرار دادن مجدد بیضه در داخل اسکروتوم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عمل جراحی واریکوسلکتومی استاندارد یعنی بستن وریدهای واریسی به روش برش اینگوینال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد علامه
آدرس خیابان
میدان قدس، تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رزاقی
آدرس خیابان
میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
داانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا قشقائی
موقعیت شغلی
دستیار اورلوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 230 7789
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فرزاد علامه
موقعیت شغلی
متخصص اورلوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 388 5545
فکس
ایمیل
farzadallame@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اورلوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا قشقائی
موقعیت شغلی
دستیار اورلوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز پزشکی شهدای تجریش، میدان قدس، تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
qashqaee@sbmu.ac.ir; qashqaee@gmail.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