

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

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 سوبه 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؛ بیمارهای 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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7789 230 912 98+

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

۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30

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

گوبرناکولوم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای نتایج واریکوسلکتومی با و بدون بستن وریدهای گوبرناکولوم

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؛ بیمارهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092524166N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۹, 2016-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا قشقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشکال طبیعی در اسپرم‌ها

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

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 فرار 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

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

17/03/2016, 17/03/1394

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریسی‌های 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

فکس
ایمیل
qashqaee@sbmu.ac.ir; qashqaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

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 ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا قشقائی
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، مرکز پزشکی شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7789 230 912 98+

