

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر HCG و کلومیفن سیترات بر پارامترهای آزمایش منی در الیگواستنواسپرمی شدید مردان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر HCG و کلومیفن سیترات بر پارامترهای آزمایش منی در
الیگواستنواسپرمی شدید مردان

طراحی

تعداد 90 بیمار با برداشتن یک تکه کاغذ از درون کیسه ای که حاوی
تعداد مساوی کاغذ حاوی شماره یک و دو می باشد به دو گروه شماره
یک یا گروه کلومیفن سیترات و گروه دو یا HCG تقسیم خواهند شد.
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، کور نشده و تصادفی است.
کارآزمایی در فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه مردان ناباروری هستند که به کلینیک ارولوژی
بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مراجعه
خواهند کرد. از میان آنها تعداد 90 بیمار واجد معیارهای ورود، به
مطالعه وارد خواهند شد. سپس یک آنالیز مایع منی قبل از شروع
مداخله از بیماران اخذ خواهد شد. گروه یک تحت درمان با 50 میلی
گرم قرص کلومیفن سیترات یک عدد روزانه به صورت خوراکی به مدت
سه ماه و گروه دو تحت درمان با آمپول 2500 واحدی HCG به میزان
سه بار در هفته عضلانی قرار می گیرند. سه ماه بعد از مصرف داروها
مجدداً آزمایش اسپرموگرام انجام می شود و پارامترهای مدنظر مورد
بررسی مقایسه ای قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش کلیه مردان ناباروری هستند که به کلینیک ارولوژی
بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مراجعه
خواهند کرد. معیارهای ورود: بیماران با الیگو آستنو اسپرمی شدید که
در اسپرموگرام آنها میزان اسپرم کمتر از پنج میلیون می باشد انتخاب و
وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: وجود علتی واضح برای
الیگواسپرمی، عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

دو گروه یک یا درمان با کلومیفن سیترات و گروه دو یا گروه درمان با
HCG

متغیرهای پیامد اصلی

حجم مایع منی، تعداد اسپرم ها، درصد اسپرم های غیرطبیعی، درصد
اسپرم های متحرک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180307038986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عبیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3427 83 6299

آدرس ایمیل

hossein.abdi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر HCG و کلومیفن سیترات بر پارامترهای آزمایش منی در

الیگواستنواسپرمی شدید مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

HCG و کلومیفن سیترات و تاثیرشان بر روی شاخص های مایع منی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به الیگواستنواسپریمی شدید تعداد اسپرم کمتر از 5 میلیون نابارور

بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ناباروری با دلیلی کاملاً مشخص ابتلا به الیگواستنواسپریمی شدید

با دلیلی مشخص استفاده همزمان از داروهایی که می تواند به روی

باروری تاثیر بگذارد (تستسترون، کورتون، سایمتیدین و ...)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد مساوی از 45 مورد عدد یک و 45 مورد عدد 2 درون یک کیسه

ریخته خواهد شد. بیماران با برداشتن یک عدد به صورت تصادفی در

گروه یک که همان کلومیفن سیترات و عدد 2 یا گروه HCG قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی، تعداد اسپرم، درصد اسپرم های غیرطبیعی و درصد

اسپرم های متحرک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک: تحت درمان با 50 میلی گرم قرص کلومیفن

سیترات یک عدد روزانه خوراکی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دو تحت درمان با آمپول 2500 واحدی HCG به

میزان سه بار در هفته به صورت عضلانی قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارولوژی بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عبدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، کلینیک بوستان بیمارستان امام رضا (ع)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

17-01-2018, 1396/10/27

کد کمیته اخلاق

lr.kums.rec.1396.571

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
34276343
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
hossein.abdi@kums.ac.ir

کد پستی
34276343
تلفن
6301 3427 83 98+
ایمیل
hossein.abdi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عبیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، کلینیک بوستان بیمارستان امام رضا (ع)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
34276343
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
hossein.abdi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عبیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، کلینیک بوستان بیمارستان امام رضا (ع)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
34276343
تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عبیدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
hossein.abdi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عبیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، کلینیک بوستان بیمارستان امام رضا (ع)

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌های جمع‌آوری شده در قالب SPSS و آنالیز آنها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققینی که دسترسی به اطلاعات ما برای ایشان کمک کننده خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از طریق درخواست داده‌ها چه از راه تماس یا ارسال ایمیل به مولف پاسخگو

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مولف پاسخگو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارزیابی درخواست، پاسخ به آن در صورت ممکن بودن اجرای آن که حدوداً 5 روز زمان می‌خواهد

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد