

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد بر درمان بیماران مبتلا به آزواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور رشد بر درمان بیماران مبتلا به آزواسپرمی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کور سازی و مطالعه کنترل شده بدون رندوم سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در حوزه ی ناباروری انجام می شود. محل انجام در مرکز ناباروری نجمیه کرمان و دانشگاه علوم پزشکی کرمان بوده. بیماران پس از انتخاب توسط پزشک خون شان گرفته شده و عصاره PRGF از خون آن ها تهیه می گردد. سپس عصاره در فواصل زمانی هر 2 هفته 3 بار توسط پزشک به بیماران تزریق و سپس 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق بیماران مورد پیگیری قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیماران با آزواسپرمی غیرانسدادی 2- نشانه های توقف بلوغ در بیویسی بیضه 3- بیماران سنین 20-65 سال شرایط خروج: 1- بیماران با آزواسپرمی انسدادی 2- بیماران با جراحی قبلی بیضه 3- مردان با عفونت و یا ناهنجاری های آناتومیکی دستگاه تناسلی 4- بیماران با مشکلات پزشکی حاد 5- اختلالات کروموزومی 6- وجود سندرم سلول سرتولی به تنهایی در بیویسی بیضه

گروه های مداخله

پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد تهیه شده از خون خود بیمار سه مرتبه و با فواصل هر 2 هفته یک بار به بیضه بیمار تزریق شده و پس از 3 ماه و 6 ماه از آخرین تزریق، تاثیر این عصاره بر اسپرماتوژنز بیماران سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده یا افزایش تعداد اسپرم ها در نمونه ی اسپرموگرام مشاهده بهبود روند اسپرماتوژنز در نمونه بیویسی افزایش احتمال باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140911019125N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-21, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فارسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

24618 32 98+

آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از فاکتور های رشد بر درمان بیماران مبتلا به آزواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آزواسپرمی با استفاده از پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آزواسپرمی غیر انسدادی نشانه های توقف بلوغ در بیویسی

بیضه بیماران بین 20 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آزواسپرمی انسدادی بیماران با جراحی قبلی بیضه مردان با عفونت و یا ناهنجاری های آناتومیکی دستگاه تناسلی بیماران با مشکلات حاد پزشکی ناهنجاری های کروموزومی وجود سندرم سلول های سرتولی به تنهایی در بیوپسی بیضه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تاریخ تایید

1397/09/19, 2018-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.360

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ناباروری

کد ICD-10

N50.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of male genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده و افزایش تعداد اسپرم در نمونه اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

مشاهده بهبود روند اسپرماتوژنز در نمونه بیوپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از یکی از مشتقات خونی خود بیمار

(پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد) استفاده می شود. این فرآورده 3

بار در فواصل زمانی 2 هفته به بیماران تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری نجمیه

نام کامل فرد مسوول

محسن کارور

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، مرکز ناباروری نجمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613657761

تلفن

3410 3323 34 98+

ایمیل

Mohsenkarvar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
5374 3132 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
5374 3132 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان- ابتدای بلوار هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
5374 3132 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و

نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.

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

افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می‌گیرد صرفاً در کارهای بالینی استفاده کرده و نیابستی این اطلاعات را انتشار دهند.

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

راه‌های تماس برای متقاضیان: 1- شماره تماس: 034-31325374-2
آدرس پست الکترونیک: 3 afarsinejad@kmu.ac.ir - شماره فکس:
034-31325375-4 آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم
پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره‌های اعلام شده و یا ارسال ایمیل، می‌تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.

سایر توضیحات