

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تأثیر انزال يك روزه بر پارامترهاي مایع مني و تست هاي عملکرد اسپرم در بیماراني که قبلا به درمان دارويي پاسخ نداده اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تستهای عملکردی ناشی از اسپرم های حاصل از انزال عادی با اسپرم های حاصل از انزال کوتاه مدت در بیمارانی که به درمان دارویی پاسخ مناسب نداده اند.

طراحی

انتخاب نمونه بصورت انتخابی از بین بیماراني است که با مشکل ناباروري به مرکز ناباروري مراجعه نموده اند دارای تست های عملکردی مختل بوده اند که به درمان دارویی جواب نداده و این تست ها اصلاح نشده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه بصورت انتخابی از بین بیماراني است که با مشکل ناباروري (سقط مکرر و روش های کمک باروري ناموفق مکرر) به مرکز ناباروري مراجعه نموده اند دارای تست های عملکردی مختل بوده اند که به درمان دارویی جواب نداده و این تست ها اصلاح نشده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سقط مکرر و شکست در درمان های کمک باروري
شرایط عدم ورود : سابقه واریکوسل، بیضه نزول نیافته، عفونت های مقاربتی، سابقه مصرف سیگار و تریاک، اختلالات هورمونی شناخته شده

گروه های مداخله

بیمارانی که دارای تست های عملکردی مختل هستند و علارغم درمان دارویی این تست ها بهتر نشده اند با کوتاه کردن زمان انزال مداخله صورت می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

اثر انزال کوتاه بر تست های عملکردی اسپرم و متغیر های مایع منی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نریمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4239 2251 21 98+

آدرس ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انزال يك روزه بر پارامترهاي مایع مني و تست هاي عملکرد اسپرم در بیماراني که قبلا به درمان دارويي پاسخ نداده اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انزال يك روزه بر پارامترهاي مایع مني و تست هاي عملکرد اسپرم در بیماراني که قبلا به درمان دارويي پاسخ نداده اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سقط مکرر شکست در درمان های کمک باروري

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار دو آزمایش آنالیز منی و بررسی تست های عملکردی

اسپرم در دو روز متوالی انجام میگردد.

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات ناباروری- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1397/09/11, 2018-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط مکرر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شکست مکرر تکنیک کمک باروری

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست‌های عملکردی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تست های عملکردی اسپرم در دو روز پشت سر هم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تانل

2

شرح متغیر پیامد

تست‌های عملکردی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تست های عملکردی اسپرم در دو روز پشت سر هم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرومومایسین C3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مردانی که دارای تست های عملکردی مختل هستند و به درمان دارویی

پاسخ نداده اند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسؤول

نیما نریمانی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7086 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیما نریمانی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7086 3824 35 98+

فکس

7787 3824 35 98+

ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیما نریمانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7086 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیما نریمانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7086 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیما نریمانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7086 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

n.narimani@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست