

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی فراوانی باروری در ناباروری بدون توضیح مشخص مردان، مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان متعاقب درمان با گنادوتروپین یائسگی انسانی (HMG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین فراوانی باروری در مردان نابارور بدون توضیح مشخص، متعاقب درمان با گنادوتروپین

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مردان نابارور است که به شیوه در دسترس از بین مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی پس از رضایت آگاهانه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان نابارور بدون توضیح مشخص که به کلینیک تخصصی ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان از ابتدای بهمن ۱۳۹۷ مراجعه نمایند به تعداد ۳۰ نفر به شیوه در دسترس پس از رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و داروی HMG برای آنان تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور بدون توضیح مشخص سن ۲۵-۴۰ سال بدون ناباروری همسر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، HMG به صورت داروی تزریقی عضلانی به میزان ۸ آمپول ۷۵ هزار واحدی برای یک دوره یک ماهه (تزریق ۲ آمپول در هفته) تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150317021497N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی باروری در ناباروری بدون توضیح مشخص مردان، مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان متعاقب درمان با گنادوتروپین یائسگی انسانی (HMG)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با گنادوتروپین یائسگی انسانی بر میزان باروری مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری بدون توضیح مشخص گذشت ۲ سال از ازدواج سن ۲۵-۴۰ سال مردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناپارواری همسر

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713961151

تاریخ تایید

1396/12/10, 2018-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناپارواری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 2 عدد آمپول 75000 واحدی HMG تا 8 دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا نظری

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان مرادی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713961151

تلفن

0080 3426 34 98+

ایمیل

mrmokhtaree@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

7717933777
تلفن
0039 3428 34 98+
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت نامه، ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

است
با ارائه کارت شناسایی معتبر و معرفی نامه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدرضا مختاری، mrmokhtaree@yahoo.com