

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی پاسخ به درمان بیماران الیگواستنواسپرمی با FSH در سطوح مختلف DFI

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی پیش گویی کننده DFI در میزان پاسخ به درمان با FSH

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای تنها و کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بر روی مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا مشهد انجام می شود. از تمام بیماران مبتلا به الیگو استنواسپرمی ایدیوپاتیک تست sperm DNA fragmentation index به عمل میاید و سپس بر اساس آسیب DNA اسپرم به سه گروه تقسیم می گردند: 1- گروه با SDI زیر 15. (2) excellent fertility - گروه با SDI بین 15 تا 30. (medium fertility) 3 - گروه با SDI بالای 30. (poor fertility) از تمامی بیماران مورد مطالعه اسپرموگرام، آزمایشات هورمونی شامل اندازه گیری سطح FSH، LH، تستوسترون و آزمایش DNA DFI (Fragmentation Index) درخواست خواهد شد؛ و از تمام بیماران جهت رد کردن علل ساختاری معاینه بالینی بعمل می آید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار دارای مشکل ناباروری باشد، تحت درمان دیگری نباشد و یا اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشند، اسپرموگرام مختل، بیمار هیچگونه مشکل آناتومی زمینه ای در دستگاه اورژینیتال خود نداشته باشد، همسر بیمار از نظر قدرت باروری کاملاً سالم بوده و هیچگونه مشکلی نداشته باشد. شرایط عدم ورود: ایجاد هر گونه اختلال آناتومیکال مانند واریکوسل در سیستم اورژینیتال حین پژوهش، سابقه هر گونه مداخله طبی و یا جراحی قبلی

گروه های مداخله

استفاده از داروی FSH در درمان الیگواستنواسپرمی ایدیوپاتیک با دوز 150 میلی گرم به صورت زیرجلدی روز در میان به مدت 6 ماه و مقایسه فاکتورهای اسپرموگرام، پروفایل هورمونی و sperm DNA Damage قبل و بعد درمان

متغیرهای پیامد اصلی

اسپرموگرام، شاخص شکستن DNA پس از درمان، عوارض، آزمایشهای هورمونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان بیماران الیگواستنواسپرمی با FSH در سطوح مختلف DFI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر FSH در درمان الیگواستنواسپرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مشکل ناباروری داشته باشد بیمار تحت درمان دیگری نباشد و یا اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشند اسپرموگرام مختل (الیگواستنواسپرمی) بیمار هیچگونه مشکل آناتومی زمینه ای در دستگاه اورژینتال خود نداشته باشد همسر بیمار از نظر قدرت باروری کاملاً سالم بوده و هیچگونه مشکلی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد هر گونه اختلال آناتومیکال مانند واریکوسل در سیستم اورژینتال حین پژوهش سابقه هر گونه مداخله طبی و یا جراحی قبلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1398/01/27, 2019-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواستنواسپرمی

کد ICD-10

R86.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abnormal finding in specimens from male genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان (6ماه پس از مصرف دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آزمایش میزان آسیب DNA در اسپرم (شاخص قطعه قطعه شدن

DNA اسپرم (DFI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان (6ماه پس از مصرف دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از داروی FSH در درمان الیگواستنواسپرمی

ایدیوپاتیک به صورت زیرجلدی روز در میان به مدت 6 ماه با دوز 150

میلی گرم و مقایسه فاکتور های اسپرموگرام، پروفایل هورمونی و

sperm DNA Damage قبل و بعد درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محسن سیدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 3885 3858 51 98+
ایمیل seyediVM911@mums.ac.ir

کد پستی 9137913316
تلفن 3885 3858 51 98+
ایمیل seyediVM911@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول سلمان سلطانی
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی
آدرس خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 3885 3858 51 98+
ایمیل SoltaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محسن سیدی
موقعیت شغلی دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی
آدرس خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 3885 3858 51 98+
ایمیل seyediVM911@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فرشی)
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9138813944
تلفن 2081 3841 51 98+
ایمیل ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدأ خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محسن سیدی
موقعیت شغلی دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی
آدرس خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

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

مصادق ندارد

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات