

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه نتایج TESE و TESA تشخیصی در بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه نتایج بیوپسی باز و آسپیراسیون سوزنی در بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی می باشد. گروه مورد مطالعه، 180 بیمار آزواسپرمی غیر انسدادی بودند که در مرکز ناباروری رویان کاندید جراحی تشخیصی وجود یا عدم وجود اسپرم در مرکز بودند. روش انجام TESE و TESA توسط چهار جراح گروه با تکنیک یکسان صورت گرفت. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه و انتخاب چپ و راست بودن بیضه مورد عمل با استفاده از روش تصادفی بلوک انجام شد. برای آسپیراسیون در روش TESA از سرنگ شماره 20 و سر سوزن شماره 18 استفاده شد. نمونه برداری در هر دو روش به ترتیب از قسمتهای فوقانی، میانی و تحتانی بیضه صورت گرفت. توانایی بازایی اسپرم در هر دو روش با هم مقایسه شد.

منبع مالی پژوهشکده رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج TESE و TESA تشخیصی در بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بیوپسی باز و آسپیراسیون سوزنی در بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران آزواسپرمی غیر انسدادی، بیمارانی که برای اولین بار به دو روش TESA, TESE بررسی میشوند معیارهای خروج: بیضه آتروفیک، FSH بالاتر از چهار بار، سابقه انجام بیوپسی قبلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903114077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۱۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید وفایی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده رویان/دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

m_vafaei@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

فشارلوله های سمنیفر به سمت بیرون حرکت یافتند. به کمک قیچی جراحی 2 تکه حدوداً " به اندازه 2 میلی متر برش زده شد. در این گروه نمونه گیری از قسمتهای فوقانی، میانی و تحتانی بیضه گرفته شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله آسپیراسون سوزنی : در این روش از سرنگ 20 سی سی با سرسوزن نمره 18 استفاده شد. ابتدا سوزن را از قسمت فوقانی بیضه وارد کرده و به آرامی سرنگ را می کشیم که این عمل باعث فشار منفی میشود، ضمن حفظ فشار، سوزن را چندمرتبه به سمت بیرون و داخل بیضه حرکت میدهم و سوزن را به آرامی بیرون میکشیم. این عمل همانند ساکش عمل می کند و باعث می شود تا یافت بیضه داخل سرنگ کشیده شود. . نمونه گیری با این روش نیز همانند روش گروه شاهد از قسمتهای مشخص شده فوقانی، میانی و تحتانی انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده روپان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلیل حسینی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ پلاک 12

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده روپان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهوردی

آدرس خیابان

پژوهشکده روپان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده روپان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده روپان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ- پلاک 12

شهر

تهران

کد پستی

iran

تاریخ تایید

1388/05/27, 2009-08-18

کد کمیته اخلاق

EC/88/1016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان_ آزواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Azoospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازایی اسپرم باروش TESE و TESA

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار بعد از نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده نمونه گرفته شده زیر میکروسکوپ بایزرگ نمایی 400X

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد بیویسی باز: لایه اسکروتوم به اندازه 2-1.5 سانتی

متر برش زده شد سپس لایه تونیکا آلبوژینه برش زده شد، با اندکی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان- پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
مجید وفایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد زیست شناسی تکوینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ- پلاک 12
شهر
تهران
کد پستی
19395-4644
تلفن
2000 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
magic_w2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدجلیل حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار-آندروولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ- پلاک 12
شهر
تهران
کد پستی
19395-4644
تلفن
2000 2356 21 98+

فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
jhosseinee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
مجید وفایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد- زیست شناسی تکوینی (دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ- پلاک 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
magic_w2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی