پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول با هرکدام از دو روش به تنهایی، برروی پارامترهای اسپرموگرام در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول با هرکدام از دو روش به تنهایی، برروی پارامترهای اسپرموگرام در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول با هرکدام از دو روش به تنهایی، برروی پارامترهای اسپرموگرام در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک چاق در مراجعه کرده به کلینیک ناباروری مرکز آموزشی و درمانی الزهرا و کلینیک خصوصی در شهر تبریز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه درمانی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه اول آمپول HCG با دوز 5000 واحد دو بار در هفته داده می شود و برای گروه دیگر (گروه دوم) درمان با قرص لتروزول 2.5 میلی گرم روزانه به تنهایی و برای گروه دیگر (گروه سوم) درمان ترکیبی آمپول HCG با دوز 5000 واحد دوبار در هفته و قرص لتروزول با دوز 2.5 میلی گرم روزانه تجویز می شود. با توجه به این امر که گروهی تحت تزریق قرار خواهند گرفت، امکان کور سازی نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30، ناباروری ایدیوپاتیک، سن 20 الی 45 سال، مردان با رضایت آگاهانه جهت ورود به طرح، عدم وجود مشکلات آناتومیکی

گروه‌های مداخله

مردان چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 با ناباروری ایدیوپاتیک به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول آمپول HCG با دوز 5000 واحد دو بار در هفته داده می شود و برای گروه دیگر (گروه دوم) درمان با قرص لتروزول 2.5 میلی گرم روزانه به تنهایی و برای گروه دیگر (گروه سوم) درمان ترکیبی آمپول HCG با دوز 5000 واحد دوبار در هفته و قرص لتروزول با دوز 2.5 میلی گرم روزانه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایش اسپرموگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HCG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100614004181N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۶, 18-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۶, 18-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۶, 2019-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یدالله احمدي عصر بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1924

آدرس ایمیل

ahmadiy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول با هرکدام از دو روش به تنهایی، برروی پارامترهای اسپرموگرام در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول برروی پارامترهای اسپرموگرام در مردان چاق با ناباروری ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 ناباروری ایدیوپاتیک سن 20 الی 45 سال مردان با رضایت آگاهانه جهت ورود به طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان با سابقه عمل جراحی روی دستگاه ژنیتال مردان با سابقه بیماری عفونی در دستگاه ژنیتال مردان با علایم عفونت دستگاه ادراری و یا ژنیتال مردان با سابقه تماس مشکوک و یا علایم یورتریت مردان با مصرف داروهای آسیب رسان به اسپرماتوژنز مثل سولفاسالازین مردان با مصرف دخانیات و الکل و یا مواد مخدر مردان با سابقه فامیلی ناباروری در بستگان درجه یک مردان با وجود آتروفی بیضه مردان با وجود واریکوسل مردان با تغییرات در قوام و اندازه کورد و واز دفران و اپیدیدیم مردان با وجود اختلالات در آزمایشات هورمونی و یا کلیوی و کبدی مردان چاق با سن زیر 20 سال مردان چاق با سن بالای 45 سال مردان بدون رضایت آگاهانه جهت ورود به طرح

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 3 و 9) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیباشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم‌افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد.توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور ومهر و موم شده قرار داده خواهند شد.دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده ومات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به سه گروه مساوی (گروه قرص لتروزول، گروه آمپول HCG و گروه ترکیبی) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری ایدیوپاتیک مردانه
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای مربوط به اسپرم شامل ارزیابی حجم اسپرم، تعداد اسپرم، میزان تحرک و مورفولوژی اسپرم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون وریدی بر اساس کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون وریدی بر اساس کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: آمپول HCG با دوز 5000 واحد دو بار در هفته و قرص لتروزول 2.5 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: آمپول HCG با دوز 5000 واحد دو بار در هفته به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص لتروزول 2.5 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری مرکز آموزشی و درمانی الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
یدالله احمدی عصربدر
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان مقصودیه، خیابان ارتش، کلینیک ناباروری مرکز آموزشی و درمانی الزهرا تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4667
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
یدالله احمدی عصربدر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
yadollahahmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
یدالله احمدی عصر بدر
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
yadollahahmadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نوید خان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
navid.khanzadeh@gmail.com

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