

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول با هرکدام از دو روش به تنهایی، بر روی 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، بر روی 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 دو بار 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

#### گروه های 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 دو بار 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: 18-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-18، ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یدالله احمدی عصر بدر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1924 1329 41 98+

##### آدرس ایمیل

ahmadiy@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### 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، بر روی پارامترهای اسپرموگرام در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک چاق

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان ترکیبی آمپول گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) و قرص لتروزول بر روی 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 علائم عفونت دستگاه ادراری و یا ژنیتال مردان با سابقه تماس مشکوک و یا علائم یورتريت 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 ایپیدیم 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 نمیشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد. توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات، 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

## تأییدیه 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 تأیید

2019-04-27, 1398/02/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری ایدیوپاتیک مردانه

#### ICD-10 کد

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

## 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 عصریدر

#### 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

9161 3553 41 98+

#### 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

4667 3336 41 98+

#### 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 عصریدر

#### 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

4658 3336 41 98+

#### 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

4658 3336 41 98+

ایمیل

yadollahahmadi@gmail.com

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

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

## فرد مسوول به روز 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