

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

پیامد درمانی کوآنزیم Q10 متعاقب واریکوسلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کوآنزیم Q10 روی پارامترهای مایع منی در بیماران با واریکوسل بعد از واریکوسلکتومی انجام شده است. این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سویه کور، کنترل با دارو نما، روی 50 بیمار میباشد. 50 بیمار با واریکوسل بعد از واریکوسلکتومی به 2 گروه با نام های CoQ10 و دارونما (هر گروه شامل 25 بیمار) تقسیم شدند. به گروه اول روزانه یک کپسول CoQ10 و به گروه دوم دارونما (در همان شکل، ابعاد، رنگ و مقدار) به مدت 6 ماه داده شد. سپس 2 گروه از نظر میزان حجم، تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم و تعداد اسپرم با هم مقایسه شدند. معیارهای ورود شامل افراد کاندید برای واریکوسلکتومی و معیارهای خروج شامل سابقه ی واریکوسلکتومی یا هر نوع جراحی ادراری-تناسلی دیگر؛ سابقه ی عفونت ادراری-تناسلی؛ آزواسپرمی؛ ظهور هر یک از عوارض واریکوسلکتومی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110034181N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یدالله احمدی عصر بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 1329 1924

آدرس ایمیل

ahmadiy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیامد درمانی کوآنزیم Q10 متعاقب واریکوسلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامد درمانی کوآنزیم Q10 روی ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: افراد کاندید برای واریکوسلکتومی) (معیارهای خروج:

سابقه ی واریکوسلکتومی یا هر نوع جراحی ادراری-تناسلی دیگر؛

سابقه ی عفونت ادراری-تناسلی؛ آزواسپرمی؛ ظهور هر یک از عوارض

واریکوسلکتومی؛ مصرف دارو در 3 ماه اخیر؛ استعمال سیگار در 6 ماه

اخیر؛ مصرف الکل در 6 ماه اخیر)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
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
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
1390/07/27, 2011-10-19
کد کمیته اخلاق
9039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناپاروری مردانه
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش اسپرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
تحرك اسپرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
حجم مایع منی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
حجم سنج

4

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز کوآنزیم Q10 خوراکی 100 میلی گرم روزی یکبار بمدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز خوراکی دارونما روزی یکبار بمدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
یداله احمدی عصر بدر (ارولوژیست، دانشیار)
آدرس خیابان
درمانگاه های بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، میدان دانشگاه

شهر

تبریز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، توائیر شمالی، کوچه ی عظیمی، پلاک 57

شهر

تبریز

کد پستی

5155737551

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

hemmati.mehdi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، توائیر شمالی، کوچه ی عظیمی، پلاک 57

شهر

تبریز

کد پستی

5155737551

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

hemmati.mehdi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، توائیر شمالی، کوچه ی عظیمی، پلاک 57

شهر

تبریز

کد پستی

5155737551

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

hemmati.mehdi@gmail.com , ahmadiy@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی