پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر پارامترهای آزمایش مایع منی در بیماران با الیگواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر طب سوزنی لیزری بر روی باروری مردان الیگواسپرمیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 72 بیمار می باشد.پس از پایان مداخله، تعداد نمونه های مایع منی گرفته شده از تمامی بیماران 3 نمونه می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران گروه مداخله، دو دوره 5 هفته ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت توسط تکنسین تحصیل کرده طب سوزنی و لیرز تحت طب سوزنی لیزری قرار می گیرند. در گروه شاهد، طب سوزنی لیزری به صورت کاذب انجام می شود. مداخله در مرکز تحقیقات لیزر بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام می شود. هم بیماران و هم تکنسین کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن زیر 35 سال، حداقل یک سال تلاش ناموفق و بدون جلوگیری از بارداری، الیگواسپرمیک. معیارهای عدم ورود ورود به مطالعه عبارتند از آزوسپرمی، سابقه جراحی اورولوژیک مرتبط با ناباروری، وجود سابقه اختلال هورمونی و ژنتیکی، سابقه مصرف داروهای مکمل هورمونی طی یک سال اخیر، وجود واریکوسل در معاینه یا سونوگرافی، سابقه عدم نزول بیضه ها، سابقه اوریون و اپیدیمیواراکیت، سابقه بیماریهای طبی(دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیرویید و غیره)، معاینه غیرطبیعی بیضه ها، سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله، دو دوره 5 هفته ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت تحت طب سوزنی لیزری قرار می گیرند. مداخله به صورت انتقال انرژی توسط فیبرهای لیزر بر نقاط مشخص شده(آکوپوینت) می باشد. گروه کنترل: طب سوزنی لیزری به صورت کاذب (sham acupuncture) انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
حجم مایع منی؛ شمارش کلی اسپرم؛ میزان حرکت اسپرم؛ غلظت اسپرم؛ ریخت شناسی اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200624047907N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید شهابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 25719
آدرس ایمیل
khafash88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی لیزری بر پارامترهای آزمایش مایع منی در بیماران با الیگواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی لیزری بر آزمایش مایع منی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 35 سال حداقل یک سال تلاش ناموفق و بدون جلوگیری از بارداری الیگواسپرمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی اورولوژیک مرتبط با ناباروری(واریکوسل، عدم نزول بیضه ها و هرنی اینگوینال) سابقه اختلال هورمونی و ژنتیکی، سابقه مصرف داروهای مکمل هورمونی طی یک سال اخیر، وجود واریکوسل در معاینه یا سونوگرافی، سابقه عدم نزول بیضه ها، سابقه اوریون و اپیدیدیمیوارکیت، سابقه بیماریهای طبی(دیابت، فشارخون بالا، اختلالات چربی خون، اختلالات تیرویید و غیره)، معاینه غیرطبیعی بیضه ها، سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه به تعداد افراد مورد مطالعه، پاکت هایی که مشخص کننده گروه کنترل یا مداخله فرد می باشد تهیه می شود. به هر فردی که وارد مطالعه می شود، یک پاکت انتخاب میکند و براساس آن وارد گروه کنترل یا مداخله میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هم شرکت کنندگان و هم محققان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. تکنسین فنی لیزر تنها کسی است که از تخصیص گروههای مطالعه آگاه می باشد.
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تاریخ تایید
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N46.9
توصیف کد ICD-10
Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
غلظت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
ریخت شناسی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمانی پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار از طریق پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، دو دوره 5 هفته ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت تحت طب سوزنی لیزری قرار می گیرند. مداخله به صورت انتقال انرژی توسط فیبرهای لیزر بر نقاط مشخص شده(آکوپوینت) می باشد که توسط تکنسین تحصیل کرده طب سوزنی و لیرز با استفاده از دستگاه مولد لیزر Canadian optic and laser center انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طب سوزنی لیزری به صورت کاذب (sham acupuncture) انجام می شود که مشابه گروه مداخله دو دوره 5 هفته ای متوالی به صورت هفته ای دو نوبت انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
فرزاد علامه
آدرس خیابان
خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
farzadallame@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - معاونت تحقیقات فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید شهابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اوروژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719

فکس
ایمیل
khafash88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید شهابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اوروژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
khafash88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید شهابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اوروژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
khafash88@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج نهایی مطالعه به طور کامل در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج نهایی مطالعه به طور کامل در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزاد علامه- ایران، تهران، بیمارستان شهدای تجریش، ساختمان شماره یک، طبقه همکف، بخش اورولوژی
farzadallame@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل - 2 هفته
سایر توضیحات