

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر پنتوکسی فیلین خوراکی بر پارامترهای آنالیز مایع منی در افراد اولیگوآستنواسپرم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین خوراکی در ارتقاء کیفیت پارامترهای آنالیز مایع منی انجام گرفته است. جامعه پژوهش، مراجعین با اولیگوآسپرمی جهت درمان نازایی به بخش ناباروری مرکز آموزشی درمانی الزهراء (س) تبریز بوده اند. 61 بیمار به مدت سه ماه پنتوکسی فیلین خوراکی با دوز 400 میلی گرم، سه بار در روز دریافت کردند. به دنبال درمان مایع منی تحت آنالیز قرار گرفت و پیامدها عبارت بودند از: حجم مایع، درصد تحرک اسپرم، درصد اسپرم های با مورفولوژی نرمال و تعداد اسپرم ها.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2001-09-23, ۱۳۸۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2002-09-23, ۱۳۸۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتوکسی فیلین خوراکی بر پارامترهای آنالیز مایع منی در افراد اولیگوآستنواسپرم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتوکسی فیلین خوراکی بر پارامترهای آنالیز مایع منی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان دارای نازایی اولیه، داشتن آنالیز مایع منی قبل از درمان، اولیگو آستنواسپرم بودن شرایط خروج: وجود کنتراپدیکاسیون درمان با پنتوکسی فیلین، داشتن بیماری طبعی همراه (دیابت - فشار خون - بیماری عروقی و ...)، مصرف هر گونه دارو

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 61

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009094721N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۴, 26-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-09-26, ۱۳۸۹/۰۷/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کمال الدین حسن زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی - گروه اورولوژی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1622 1477 41 98+

#### آدرس ایمیل

hassanzadehka@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران - تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز -

دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

20568/4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility, Oligospermia NOS

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد اسپرم های دارای فلاژل متحرک

2

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه حجم مایع انزال به میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی مایع منی حاوی 60 درصد اسپرم طبیعی و کمتر از 3 درصد فرم نابالغ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کل اسپرم در میدان میکروسکوپی بیش از 50 میلیون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز بصورت

خوراکی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال الدین حسن زاده

آدرس خیابان

ایران - تبریز - خیابان ارتش جنوبی - مرکز تحقیقات و ناباروری

الزهرا (س)

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال الدین حسن زاده

آدرس خیابان

ایران - تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز -

دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شهر  
تبریز  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
1622 1477 41 98+  
فکس  
6579 1336 41 98+  
ایمیل  
hassanzadehka@tbzmed.ac.ir\_p\_k\_hn@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا یاوری کیا  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی/ هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران - تبریز - خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری مامایی -  
گروه مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
1622 1477 41 98+  
فکس  
6579 1336 41 98+  
ایمیل  
p\_k\_hn@yahoo.com\_yavarikiap@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

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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال الدین حسن زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه اورولوژی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران - تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده علوم پزشکی تبریز  
دانشکده پزشکی - گروه اورولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
1622 1477 41 98+  
فکس  
6579 1336 41 98+  
ایمیل  
drhassanzadehka@yahoop\_k\_hn@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال الدین حسن زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه اورولوژی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران - تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده علوم پزشکی تبریز -  
دانشکده پزشکی - گروه اورولوژی