پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثير پنتوكسي فيلين خوراكي بر پارامترهاي آناليز مايع مني در افراد اوليگوآستنواسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه كارآزمايي باليني جهت بررسي تاثير پنتوكسي فيلين خوراكي در ارتقاء كيفيت پارامترهاي آناليز مايع مني انجام گرفته است. جامعه پژوهش، مراجعين با اوليگواسپرمي جهت درمان نازايي به بخش ناباروري مركز آموزشي درماني الزهراء (س) تبريز بوده اند. 61 بيمار به مدت سه ماه پنتوكسي فيلين خوراكی با دوز 400 ميلی گرم، سه بار در روز دريافت كردند. به دنبال درمان مايع مني تحت آناليز قرار گرفت و پيامدها عبارت بودند از: حجم مايع، درصد تحرک اسپرم، درصد اسپرم های با مورفولوژی نرمال و تعداد اسپرم ها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009094721N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 41 1477 1622

آدرس ایمیل

hassanzadehka@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

تاثير پنتوكسي فيلين خوراكي بر پارامترهاي آناليز مايع مني در افراد اوليگوآستنواسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير پنتوكسي فيلين خوراكي بر پارامترهاي آناليز مايع مني

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 اسنتو اسپرم بودن شرایط خروج: وجود کنتراندیکاسیون درمان با پنتوکسی فیلین، داشتن بیماری طبی همراه (دیابت - فشار خون - بیماری عروقی و ...)، مصرف هر گونه دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
تحرک 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
مرکزتحقیقات ناباروری الزهرای 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؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - تبریز -خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی - گروه اورولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1477 1622
فکس
+98 41 1336 6579
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - تبریز -خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - گروه اورولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1477 1622
فکس
+98 41 1336 6579
ایمیل
hassanzadehka@tbzmed.ac.irp_k_hn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریسا یاوری کیا
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - تبریز- خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری مامایی - گروه مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1477 1622
فکس
+98 41 1336 6579
ایمیل
p_k_hn@yahoo.comyavarikiap@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی