

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر شیوه جدید جراحی واریکوسل (گوبرناکولکتومی) بر میزان باروری بر اساس شاخص خرد شدگی DNA

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ارش کریمی بابا احمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8257 6693 21 98+

##### آدرس ایمیل

arashkarimi86@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیوه جدید جراحی واریکوسل (گوبرناکولکتومی) بر میزان باروری بر اساس شاخص خرد شدگی DNA

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی واریکوسل بر شاخص خرد شدگی deoxyribonucleic acid

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد نابارور مبتلا به واریکوسل درجه دو و سه اختلال

Deoxyribonucleic acid fragmentation index

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

شناسایی علل منجر به عدم پاسخ به درمان جراحی در بیماران مبتلا به واریکوسل و ناباروری و ابداع تکنیک جدید جهت بهبود نتایج جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از شیر و خط سکه استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی افراد نابارور مراجعه کننده به بیمارستان 501 که مبتلا به واریکوسل درجه دو و سه هستند و Deoxyribonucleic acid Fragmentation Index مختل دارند انجام میشود. بیماران گروه اول تحت جراحی استاندارد بدون کمک میکروسکوپ، برای بیماران گروه دوم علاوه بر جراحی استاندارد، بستن گوبرناکولوم انجام میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: ناباروری، ابتلا به واریکوسل درجه دو و سه، داشتن DFI مختل در آزمایش آنالیز مایع اسپرم شرط عدم ورود: باروری نرمال، سابقه بیضه نزول نکرده، سابقه پیچش بیضه، داشتن واریکوسل درجه یک، مختل نبودن DFI در آزمایش

#### گروه های مداخله

بیماران گروه اول تحت جراحی استاندارد بدون کمک میکروسکوپ، برای بیماران گروه دوم علاوه بر جراحی استاندارد، بستن گوبرناکولوم انجام میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر تکنیکهای مختلف جراحی واریکوسل بر میزان بهبود Deoxyribonucleic acid Fragmentation Index و باروری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046220N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مذکر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ناپاروری همراه با واریکوسل و DFI مختل  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درصد بهبود DFI و باروری پس از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه گیری DFI قبل و سه ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درصد اسپرم با کروموزوم معیوب به کل اسپرمها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: افراد بالاتر از 18 سال دارای واریکوسل و ناپاروری که در آزمایش مایع اسپرم Deoxyribonucleic acid Fragmentation Index مختل دارند (DFI بالاتر از 30 درصد) و تحت جراحی واریکوسل به روش استاندارد (بستن عروق اسپرماتیک کورد بدون کمک میکروسکوپ از ناحیه اینگوینال) قرار میگیرند.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: افراد بالاتر از 18 سال دارای واریکوسل و ناپاروری که در آزمایش مایع اسپرم Deoxyribonucleic acid Fragmentation Index مختل دارند (DFI بالاتر از 30 درصد) و تحت جراحی واریکوسل به روش استاندارد (بستن عروق اسپرماتیک کورد بدون کمک میکروسکوپ از ناحیه اینگوینال) بعلاوه بستن گوبرناکولوم قرار میگیرند  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 501 آجا  
نام کامل فرد مسوول  
آرش کریمی بابا احمدی  
آدرس خیابان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی از روش permuted block randomization استفاده شد. برای اینکار اندازه بلاک را 4 در نظر گرفتیم تا در هر بلاک 2 بیمار به روش conventional و دو بیمار بروش conventional + gubernaculectomy جراحی شوند. اطلاعات مربوط به اندازه بلاک و حجم نمونه را وارد وبسایت sealedenvelope.com کردیم تا توالی مورد نظر در هر بلاک مشخص شود. به این شکل تعداد 20 بلاک به سایز 4 برای تصادفی سازی حجم نمونه 80 مشخص شد. با این روش به صورت ساده توانستیم بیماران را به صورت متوازن و غیر قابل پیش بینی دو گروه به صورت تقادفی تقسیم کنیم. همچنین برای پنهان سازی تخصیص تصادفی و یا همان random allocation از کدهای اختصاصی ساخته شده توسط همین وبسایت برای هر فرد وارد شده به مطالعه استفاده شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانند تحت کدام تکنیک جراحی قرار گرفته اند. در حین جراحی بیماران هوشیار نیستند. پس از جراحی هم با توجه به نوع برش پوست و.. امکان تعیین نوع تکنیک برای بیمار وجود ندارد.

## دارو نما

ندارد

## 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 ارتش

### آدرس خیابان

خیابان آذربایجان خیابان گلشن کوچه عمرانی پور پلاک 9 واحد 2

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1315793518

### تاریخ تایید

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آذربایجان خیابان گلشن کوچه عمرانی پور پلاک 9 واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1318834651  
تلفن  
8257 6693 21 98+  
ایمیل  
arashkarimi86@yahoo.com

خیابان آذربایجان، تقاطع گلشن، کوچه عمرانی پور پلاک 9، واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1318834651  
تلفن  
8257 6693 21 98+  
ایمیل  
arashkarimi86@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
آرش کریمی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آذربایجان خیابان گلشن کوچه عمرانی پور پلاک 9 واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1318834651  
تلفن  
8257 6693 21 98+  
ایمیل  
arashkarimi86@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
آرش کریمی بابا احمدی  
آدرس خیابان  
خیابان آذربایجان، تقاطع گلشن، کوچه عمرانی پور پلاک 9، واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1318834651  
تلفن  
8257 6693 21 98+  
ایمیل  
arashkarimi86@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
آرش کریمی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آذربایجان خیابان گلشن کوچه عمرانی پور پلاک 9 واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1318834651

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
آرش کریمی بابا احمدی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

تلفن

8257 6693 21 98+

ایمیل

arashkarimi86@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ محدودیتی وجود ندارد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آرش کریمی arashkarimi1510@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق دادن نامه الکترونیک به ادرس قبل دسترسی به داده‌ها انجام

می‌شود

### سایر توضیحات