

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی کارایی سینبیوتیک (فمی لاکت) به عنوان درمان ادجوان در بهبود پارامترهای سمن بیمارانی که تحت واریکوسلکتومی قرار می گیرند: یک کارآزمایی کنترل شده دوسوکور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پارامترهای سمن بعد از واریکوسلکتومی در گروه تحت درمان ادجوان پروبیوتیک و گروه پلاسبو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 3 است که بر روی 84 بیمار انجام می شود. بیماران توسط نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به دو گروه 42 نفره تقسیم می شوند که گروه مداخله سیمبیوتیک و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه الله تهران انجام می شود. بیمارانی ناباروری که کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی به طرفه هستند پس از عمل به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و یک گروه سینبیوتیک و گروه دیگر دارونما می گیرد. این مطالعه دو سوپه کور است که در آن شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه مطالعه اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارت است از کلیه ی مردان مبتلا به ناباروری که کاندید واریکوسلکتومی یکطرفه هستند. شرایط عدم ورود عبارتند از کریپتورکیدیسم، ایدیدیموارکیت، ترومای تناسلی-اداراری، پروستاتیت، تورشن بیضه، سابقه جراحی اینگوئینال یا ژنیئال، سابقه درمان هورمونی، اندوکرنیوپاتی ها، سابقه یا مصرف فعلی داروهای سیتوتوکسیک مثل مهارکننده های ایمنی، ضدتشنج ها و آندروژن ها و سابقه اخیر عفونت های منتقل از راه جنسی

گروه های مداخله

در این مطالعه به گروه مداخله کپسول سیمبیوتیک و به گروه کنترل به عدد کپسول مشابه کپسول گروه مداخله بدون ماده موثر داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1- حجم سمن 2- تعداد اسپرم 3- غلظت اسپرم 4- تحرک پیشرونده اسپرم 5- مورفولوژی نرمال اسپرم 6- بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, 1400/05/15
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, 1400/05/15
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, 1400/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرشاد فلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6636 2089

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی سینبیوتیک (فمی لاکت) به عنوان درمان ادجوان در بهبود پارامترهای سمن بیمارانی که تحت واریکوسلکتومی قرار می گیرند: یک کارآزمایی کنترل شده دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سینبیوتیک بر مایع سمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان مبتلا به ناباروری که کاندید واریکوسلکتومی یکطرفه هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کرپتورکیدیسم اپیدیدیموارکیت ترومای تناسلی-ادرازی پروستاتیت
تورشن بیضه سابقه جراحی اینگوینال یا ژنیتال سابقه درمان هورمونی
اندوکرینوپاتی ها سابقه یا مصرف فعلی داروهای سیتوتوکسیک مثل
مهارکننده های ایمنی، ضدتشنج ها و آندروژن ها سابقه اخیر عفونت
های منتقل از راه جنسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران توسط نرم افزار random allocation در
واحد های فردی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله
اختصاص می یابند. به این صورت که شماره ی هرکدام از بیماران به
نرم افزار داده شده و گروه بیمار(کیس یا کنترل) مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی دو سوبه کور است که در آن شرکت کنندگان
و ارزیابی کننده گان پیامد کور هستند. به این صورت که فرد شرکت
کننده توسط نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به
گروه کیس یا کنترل اختصاص می یابد. سپس در صورت حضور در
گروه کیس دارو و در صورت حضور در گروه کنترل دارونما کملا شبیه
دارو دریافت می کند. اما بیماران نمی دانند که دارو دریافت می کند یا
دارو نما همچنین ارزیابی کنندگان پیامد هم از گروه شرکت کنندگان
اطلاع ندارند و یافته های خود را بر اساس شماره ی بیماران ثبت می
کنند.

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 اخلاق دانشگاه بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2021-01-09, 1399/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع سمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واریکوسلکتومی و 3 ماه پس از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش سمن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واریکوسلکتومی و 3 ماه بعد از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش سمن

3

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واریکوسلکتومی و 3 ماه بعد از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش سمن

4

شرح متغیر پیامد

تحرك پیشرونده اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واریکوسلکتومی و 3 ماه بعد از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش سمن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلام حسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

gholipour@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی نرمال اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واریکوسلکتومی و 3 ماه بعد از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش سمن

6

شرح متغیر پیامد

باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از واریکوسلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارداری موفق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه یک عدد کپسول فمی لاکت

حاوی 500 میلی گرم سینیپوتیک ساخت شرکت داروسازی زیست

تخمیر به مدت 6 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران روزانه یک عدد کپسول کملا مشابه با

گروه مداخله بدون ماده موثر به مدت 6 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

gholipour@med.mui.ac.ir

فرشاد قلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
gholipour@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ایمیل
gholipour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
gholipour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول