

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر واریکوسلکتومی و / یا تثبیت کننده های ماست سل ها روی شکستگی DNA اسپرم در افراد نابارور با واریکوسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تثبیت کننده ماست سل ها (با و بدون واریکوسلکتومی) بر شکستگی DNA اسپرم و اسپرموگرام در مردان نابارور و مقایسه آن با واریکوسلکتومی به تنهایی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 255 بیمار انجام خواهد شد. یک گروه کنترل و دو گروه مداخله وجود دارد. شرکت کنندگان پس از رضایت آگاهانه بصورت تصادفی که ذکر شد وارد هر گروه میشوند و DNA Fragmentation (DFI index) قبل و پس از سه ماه سنجیده خواهد شد و بین گروهها با هم مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان قائم (عج) و مرکز ناباروری میلاد افراد مراجعه کننده واجد شرایط دو مرتبه تست (DNA Fragmentation index (DFI قبل دوره و سه ماه بعد شروع دوره درمان و تحت نظر بودن داده اند و نتایج تحلیل شده است. تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. به دلیل تفاوت موجود در درمانهای مختلف (وجود / عدم وجود جراحی) امکان کورسازی بیماران و پزشک (ارزیاب) وجود ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان در سنین باروری که با شکایت از ناباروری (مردانه) مراجعه می کنند و واریکوسل دارند و رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: واکنش حساسیتی یا عارضه دارویی، لکوسیتوسپرمیا، آرواسپرمی، دیابتی ها

گروه های مداخله

1. کسانی که تحت عمل میکروسرجری واریکوسلکتومی قرار می گیرند. 2. کسانی که با 1 میلی گرم کتوتیفن خوراکی دو بار در روز به مدت سه ماه تحت درمان قرار می گیرند. 3. کسانی که کسانی که تحت عمل میکروسرجری واریکوسلکتومی قرار گرفته و با 1 میلی گرم دو بار در روز کتوتیفن به مدت سه ماه تحت درمان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

DNA Fragmentation index (DFI) بصورت کمی و به شکل میزان شکست کروموزومی و اسپرموگرام بصورت کمی و به شکل آنالیز مایع منی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211217053436N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا اخوان رضایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2203 3894 51 98+

آدرس ایمیل

sheikhzadehmm911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر واریکوسلکتومی و / یا تثبیت کننده های ماست سل ها روی شکستگی DNA اسپرم در افراد نابارور با واریکوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واریکوسلکتومی و تثبیت کننده ماست سل روی شکستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور در اثر واریکوسل (در سنین باروری) رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش حساسیتی به دارو عارضه دارویی لکوسیتوسپرمیا آواسپرمی

دیابتی ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 123

حجم نمونه تحقق یافته: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل یا سایت‌های اختصاصی

راندومیزیشن انجام میشود. به اینصورت که به هر گروه یک کد (برای

مثال A,B,C) اختصاص داده میشود. کدها را به ترتیب توالی تعیین شده

روی برگه‌های جداگانه می نویسیم. هر برگه را درون یک پاکت مجزای

کدر (concealment) قرار میدهیم و درب آن را می بندیم. پس از

مراجعه هر بیمار واجد شرایط و کسب رضایت آگاهانه از ایشان، به

ترتیب برای بیمار یک پاکت باز میشود و طبق کد نوشته شده درون

ان(A,B,C) بیمار در یکی از سه گروه مطالعه قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه ارولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178914833

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 2021-01-26

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری ناشی از واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکستگی DNA اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد DNA Fragmentation Index

2

شرح متغیر پیامد

اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل افراد فقط تحت عمل جراحی

میکروسرجری واریکوسلکتومی قرار می گیرند و پیامد آن پس از 3 ماه

مورد ارزیابی قرار میگیرد. (فقط جراحی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کسانی که با 1 میلی گرم قرص کتوتیفن (که معمولاً

محصول شرکت های مختلف دارویی داخلی بودند و برند خاصی مد نظر

نبود.) خوراکی دو بار در روز به مدت سه ماه تحت درمان قرار

میگیرند. (فقط دارویی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کسانی که تحت عمل میکروسرجری

واریکوسلکتومی قرار گرفته و همچنان روزانه با 1 میلی گرم قرص کتوتیفن (که معمولاً محصول شرکت های مختلف دارویی داخلی بودند و برند خاصی مد نظر نبود.) به مدت سه ماه تحت درمان قرار میگیرند. (هم جراحی و هم دارویی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اخوان رضایت

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178914833

تلفن

2256 3843 51 98+

ایمیل

akhavanra@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اخوان رضایت

آدرس خیابان

خیابان آخوند خراسانی 32

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178914833

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

akhavanra@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اخوان رضایت

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178914833

تلفن

2256 3843 51 98+

ایمیل

akhavanra@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اخوان رضایت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178914833

تلفن

2256 3843 51 98+

ایمیل

akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اخوان رضایت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178914833
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
akhavanra@mums.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
مصادق ندارد
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178914833
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی