

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ و لیزر طب سوزنی در درمان مردان نابارور با آرواسپرمی غیر انسدادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ و لیزر کم توان در درمان ناباروری مردان

طراحی

مردان واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های ناباروری به سه گروه تقسیم می شوند. به تمامی بیماران، فرم رضایت نامه در مورد روند انجام مداخله و عوارض ناشی از انجام PRP و لیزر طب سوزنی داده می شود. تمامی بیماران این اجازه را خواهند داشت که در هر زمانی پس از شنیدن توضیحات مجری طرح، از مطالعه خارج شوند. بیماران گروه اول، یک نوبت PRP داخل بیضه تزریق می شود و 4 هفته متوالی به صورت هفته ای دو نوبت لیزر طب سوزنی دریافت می کنند. در گروه دوم یک نوبت PRP تزریق می شوند و گروه سوم به عنوان گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای در نظر گرفته می شوند. برای انجام PRP پلاسمای غنی از پلاکت از خون کامل تازه ای از ورید محیطی جمع آوری می شود، در محلول اسید سیترات دکستروز (ACD-A) ضد انعقاد نگهداری می شود و برای افزایش پلاکت ها، خون اتولوگ توسط سانتریفیوژ با استفاده از کیت و تجهیزات PRP پردازش می شود. مداخله به صورت انتقال انرژی توسط لیزر طب سوزنی و تزریق PRP بر نقاط مشخص شده می باشد که توسط اورولوژیست و تکنسین تحصیل کرده لیزر انجام می شود نمونه گیری از منی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله گرفته می شود. در صورت بروز هرگونه عارضه، در پرونده بیمار ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهدا تجریش و مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان زیر 45 سال دارای آرواسپرمی غیر انسدادی که پاتولوژی از بافت بیضه ها گرفته و تایید شده است. و سابقه اختلال هورمونی و ژنتیکی، سابقه مصرف داروهای مکمل هورمونی طی یک سال اخیر، وجود واریکوسل در معاینه یا سونوگرافی، وجود گزارش سندرم سلول سرتولی در گزارش بیوپسی بیضه، سابقه عدم نزول بیضه ها، سابقه اپیدیدیمواریکت حاد، معاینه غیرطبیعی بیضه ها و همچنین سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو و آرواسپرمی انسدادی را نداشته باشند.

گروه های مداخله

- 1- گروه مداخله اول: پی آر پی 2- گروه مداخله دوم: پی آر پی و لیزر
- 3- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حرکت، ریخت شناسی مایع منی، تعداد اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزواسپرمی

کد ICD-10

N46.0

توصیف کد ICD-10

Azoospermia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان
مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله گرفته می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرم

2

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان
مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله گرفته می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرم

3

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت اسپرم

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ و لیزر طب سوزنی در
درمان مردان نابارور با آزواسپرمی غیر انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ و لیزر طب سوزنی در درمان
آزواسپرمی غیر انسدادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 45 سال آزواسپرمی غیر انسدادی تایید شده که از بافت
پاتولوژی بیضه‌ها گرفته شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال هورمونی و ژنتیکی سابقه مصرف داروهای مکمل
هورمونی طی یک سال اخیر وجود واریکوسل در معاینه یا سونوگرافی
وجود گزارش sertoli cell only syndrome در گزارش بیوپسی بیضه
سابقه عدم نزول بیضه‌ها سابقه اپیدیدیمواریکت حاد معاینه غیرطبیعی
بیضه‌ها سابقه مواجهه شغلی با مواد شیمیایی و رادیواکتیو آزواسپرمی
انسدادی.

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 45 بیمار با تشخیص ناباروری به
روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد
در گروه‌های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک
سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. با استفاده از
این روش تعداد تعداد نمونه‌های تخصیص یافته در هر یک از گروه‌های
مطالعه برابر می‌باشد. در این روش از بلوک‌های 9تایی (تعداد 5 بلوک
با اندازه‌های برابر) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. با این نسبت به
ازای ورود هر نفر در گروه لیزر و پی آر پی، یک نفر در گروه پی آر پی
و یک نفر در گروه کنترل (بدون مداخله) نیز وارد خواهند شد. جهت
تولید توالی‌های تصادفی از نرم افزار Random Allocation version
2.0 استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی
تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی‌های
تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت‌هایی ثبت می‌شود و
این کارتها داخل پاکت‌های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند
گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت‌ها
شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت‌های شماره گذاری
شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود
شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت‌های نامه باز خواهند شد و گروه
تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه اول قبل از شروع مداخله، نمونه دوم بلافاصله پس از پایان مداخله و نمونه سوم سه ماه پس از پایان مداخله گرفته می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک نوبت PRP داخل بیضه تزریق می‌شود و 4 هفته متوالی به صورت هفته ای دو نوبت لیزر طبل سوزنی دریافت می‌کنند:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک نوبت PRP تزریق می‌شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن مظلوم فرد

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو خ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

استاد ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

212249221 0098

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

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