

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر پارامترهای اسپرموگرام مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان شاخص شکستگی DNA در مردان نابارور قبل و بعد از مداخله در دو گروه تعین و مقایسه تعداد و تحرک اسپرم در مردان نابارور قبل و بعد از مداخله در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوکور. محیط پژوهش کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان، زمان پژوهش در سال 1401-1402، بیماران دارای شرایط ورود به روش تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و نسبت به روش درمان بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: محدوده سنی 20-45 سال، تعداد اسپرم > 20 میلیون، حرکت $> 106 \text{ ml}^5$ ، تحرک پیشرونده $> 20\%$ ، مورفولوژی طبیعی $> 10\%$ معیار عدم ورود: دریافت درمانهای دیگر و ابتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، بیماری کلیوی، کبدی، مصرف مواد مخدر و الکل) و انواع سرطان و دریافت درمان های شیمی درمانی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 2 cc پلاسمای غنی از پلاکت توسط یک اورولوژیست یکسان با بی حسی موضعی داخل بیضه ها تزریق می شود و پس از سه ماه آنالیز اسپرم و شاخص شکستگی DNA بررسی می شود و گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اسپرم آنالیز، شاخص شکستگی DNA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054318N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹، 2023-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم پيله وری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 3827 81 98+

آدرس ایمیل

sh.pilevar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱، 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱، 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر

پارامترهای اسپرموگرام مردان نابارور مبتلا به

الیگواستنوتراتوزواسپرمی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پی آر پی در الیگواسپرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20-45 سال، تعداد اسپرم کمتر از 20 میلیون، حرکت

کمتر از 5*106ml، تحرک پیشرونده > 20٪، مورفولوژی طبیعی > 10٪

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمانهای دیگر جهت الیگواسپرمی نظیر هورمون تراپی ابتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، بیماری کلیوی، کبدی، اعتیاد مواد مخدر و الکل) و انواع سرطان و دریافت درمان های شیمی درمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول انتخاب واجدین شرایط ورود به مطالعه به روش آسان و در دسترس انجام می شود اما پس از انتخاب واجدین شرایط ورود به مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند . تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود. به اینصورت که 18 برگه کاغذی تهیه و بر روی 9 برگ حرف A و 9 برگ دیگر حرف B نوشته و برگه ها را با هم مخلوط کرده و در یک جعبه میریزیم و داخل کشو میز قرار می دهیم و با مراجعه هر فرد دارای شرایط ورود به مطالعه یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون آورده و بر اساس اینکه گروه A یا B باشد به گروه مداخله و کنترل تعلق می گیرد و برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر 18 برگه بیرون کشیده نشده باشند به کشو برنمیگردد و پس از اتمام 18 برگه به کشو برگردانده و عمل فوق تکرار می شود تا تعداد نمونه ها کامل شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در مطالعه کور نگه داشته می شوند و از روند درمان اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل می باشد که گروه مداخله پلاسمای غنی از پلاکت و گروه کنترل پلاسمو دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

2023-01-28, 1401/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.941

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواستنوترا توزواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و تحرک اسپرم در مردان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت داخل بیضه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپرم آنالیز، شاخص شکستگی DNA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 44 نفر بیمار که میزان 2CC پلاسمای غنی از

پلاکت توسط ارولوژیست در داخل بیضه شان تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 44 نفر بیمار که هیچگونه مداخله ای در آنها صورت

نمیگیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

شمیم پيله وری

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
Sh.pilevar@umsha.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
sh.pilevar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
Sh.pilevar@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0749 3838 81 98+
ایمیل
Sh.pilevar@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

6517789971

تلفن

+98 81 3834 0266

ایمیل

faezehbehnam7@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