

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر پارامترهای اسپرموگرام مردان نابارور مبتلا به ازواسپرمی غیر انسدادی کاندید TESE

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر تعداد و تحرک و مورفولوژی اسپرم مردان نابارور مبتلا به ازواسپرمی غیر انسدادی کاندید TESE قبل و بعد از مداخله در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی شده دارای گروه کنترل، یک سوکور، تصادفی شده بلوکی، 68 نفر بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان و زمان پژوهش در سال 1401-1402 می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه مردان نابارور کاندید درمان نازایی مبتلا به ازواسپرمی غیر انسدادی مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه هستند. نمونه ی پژوهش هر مرد نابارور مبتلا به ازواسپرمی غیر انسدادی می باشد. مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان است. برای گروه مداخله PRP 2CC توسط یک اورولوژیست یکسان به روش بی حسی موضعی داخل بافت بیضه ها تزریق می شود و پس از گذشت سه ماه آنالیز اسپرم بررسی می شود. جهت گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: محدوده سنی 20-45 سال؛ نداشتن اسپرم در 2 نمونه اسپرم آنالیز؛ معیارهای عدم ورود: دریافت درمانهای دیگر نظیر هورمون تراپی 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 PRP 2CC توسط یک اورولوژیست یکسان به روش بی حسی موضعی داخل بافت بیضه ها تزریق می شود و پس از گذشت سه ماه آنالیز اسپرم بررسی می شود. جهت گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ازواسپرمی

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم پله وری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 7012

آدرس ایمیل

sh.pilevar@umsha.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

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

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 ازواسپرمی غیر انسدادی کاندید TESE

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پی آر پی در درمان ازواسپرمی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054318N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 45-20 سال نداشتن هیچ اسپرمی در 2 نمونه اسپرم انالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمانهای دیگر 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 اعتیاد و استفاده از سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 و با توجه به اینکه دو گروه داریم از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد 2 گروه مداخله کنترل می شوند. برای این منظور از بلوک تصادفی استفاده می شود. 18 برگه کاغذی تهیه و بر روی 9 برگ حرف A و بر روی 9 برگ دیگر حرف B نوشته می شود برگه ها با هم مخلوط می شوند و در یک جعبه ریخته و داخل کشو میز گذاشته می شود و با مراجعه هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، یکی از برگه ها 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 باشد به کشو برگردانده نخواهد شد و پس از بیرون کشیدن تصادفی هر 18 برگه مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و عمل فوق بر روی 18 بیمار بعدی تا 4 بار، یعنی تکمیل حجم نمونه به 68 ادامه یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در طول مطالعه نسبت به روش درمان کورسازی می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

28-01-2023, 1401/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.941

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ازواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و حرکت و شکل اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپرم انالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 34 نفر بیمار که یکبار میزان 2 CC پلاسما غنی از پلاکت که در داخل بافت بیضه توسط اورولوژیست ثابت تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 34 نفر بیمار که از پلاسبو برای آن ها استفاده می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمیه
 نام کامل فرد مسوول
 شمیم پيله وری
 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

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

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

اطلاعات تماس

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

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

برنامه انتشار