

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

استفاده از روش (Platelet Rich Plasma (PRP برای بهبود پارامترهای اسپرم و افزایش شانس باروری در بیماران (Intrauterine Insemination (IUI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تایید روش استفاده از PRP در بهبود پارامترهای اسپرم و افزایش شانس باروری در بیماران IUI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های فاکتوربال، کور نشده، روی 200 بیمار برای بهبود عملکرد اسپرم و باروری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر طبق مطالعات انجام شده در این زمینه بر روی بیماران ناباروی مردان و IVF، برای اولین بار کارآزمایی بالینی بر روی بیماران IUI در بخش آندروولوژی آزمایشگاه نوبل اصفهان صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بدون محدودیت

گروه‌های مداخله

مطالعه دارای دو گروه مداخله ای شامل: گروه درمانی با روش (IUI) intrauterine insemination و گروه درمانی با روش intrauterine insemination+Platelet-rich plasma (IUI+PRP) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر فاکتورهای رشد و پلاکت‌های موجود در (Platelet-rich PRP) plasma بر کاهش میزان (Reactive oxygen species) ROS، افزایش تحرک موثر اسپرم و کاهش شکست DNA اسپرم در بهبود باروری و نتایج (intrauterine insemination) IUI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PISFI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 26-03-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 26-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۶, 2023-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا ساوج

نام سازمان / نهاد

آزمایشگاه نوبل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9670 3627 31 98+

آدرس ایمیل

svjalex@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از روش (Platelet Rich Plasma (PRP برای بهبود پارامترهای اسپرم و افزایش شانس باروری در بیماران Intrauterine Insemination (IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر PRP بر افزایش میزان باروری در بیماران IUI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدون محدودیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

-آزمایشگاه نوبل

آدرس خیابان

-سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه

نوبل

شهر

-اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

کد کمیته اخلاق

rec003-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افزایش باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نمونه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

درصد حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نمونه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه 1 میلی لیتر IUI بدون 1 میلی لیتر PRP

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه 1 میلی لیتر IUI همراه 1 میلی لیتر PRP

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه نوبل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رضا دیمه

آدرس خیابان

سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه

نوبل

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تلفن

9670 3627 31 98+

ایمیل

info@nobellab.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.nobellab.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

00980336279670
ایمیل
Svjalex@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.nobellab.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه نوبل
نام کامل فرد مسوول
حمید رضایی سوریشجانی
موقعیت شغلی
کارشناس آندرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه
نوبل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
00980332679670
ایمیل
sorayya.1994@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.nobellab.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه نوبل
نام کامل فرد مسوول
ثریا ساوج
موقعیت شغلی
کارشناس آندرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه
نوبل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
9670 3267 31 98+
ایمیل
svjalex@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه نوبل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عجمی

آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه
نوبل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
9670 3627 31 98+
ایمیل
info@nobellab.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.nobellab.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آزمایشگاه نوبل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزمایشگاه نوبل
نام کامل فرد مسوول
ثریا ساوج
موقعیت شغلی
کارشناس آندرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی، کوچه شهید فلاح پور، پلاک 1، آزمایشگاه
نوبل
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام مطالعات و درمان های کلینیکی در حوزه باروری ناباروری مردان و IUI

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

<http://www.nobellab.com> info@nobellab.com

009803132679670 بخش آندروولوژی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه‌چیز با آزمایشگاه نوبل، بخش آندروولوژی

سایر توضیحات