

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر میزان شاخص شکستگی DNA اسپرم مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی شدید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت با روش تزریق در بیضه، بر میزان شاخص شکستگی DNA اسپرم مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله به سوبه کور که به صورت تصادفی بلوکی تخصیص یافته و شامل 160 نمونه که در دو گروه 80 نفره تقسیم شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی که در کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان و در سال 1402 بر روی مردان نابارور کاندید درمان نازایی مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی انجام می شود. افراد شامل دو گروه که به صورت تصادفی بلوکی اختصاص یافته و گروه کنترل درمان روتین دریافت می کند و گروه مداخله تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در بیضه را دریافت می کند. در این مطالعه افراد شرکت کننده از گروه تخصیصی بی اطلاع و یک سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 20-45 سال، تعداد اسپرم کمتر از 20 میلیون، حرکت کمتر از $106\text{ml} \times 5$ ، تحرک پیشرونده $> 20\%$ ، مورفولوژی طبیعی $> 10\%$. معیارهای عدم ورود: دریافت درمانهای دیگر نظیر هورمون تراپی، ابتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، بیماری کلیوی، کبدی، اعتیاد به مصرف مواد مخدر و الکل) و انواع سرطان و دریافت درمان های شیمی درمانی، وجود علائم عفونت در مایع سمن، واریکوسل

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مطالعه که تزریق داخل بیضه پلاسمای غنی از پلاکت را دریافت می کند. گروه کنترل شامل افرادی که فقط درمان های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شکستگی DNA اسپرم

آخرین بروز رسانی: 05-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

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

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

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 میزان شاخص شکستگی DNA اسپرم مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پی آر پی بر الیگواسپرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054318N4

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 $106\text{ml} \times 5$ ، تحرک پیشرونده $> 20\%$ ، مورفولوژی طبیعی $> 10\%$ عدم دریافت درمانهای دیگر نظیر هورمون تراپی عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، بیماری کلیوی، کبدی، اعتیاد به مصرف مواد مخدر و الکل) و انواع سرطان و دریافت درمان شیمی درمانی عدم وجود علائم عفونت در مایع سمن واریکوسل درمان نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی انجام میشود. 18 برگه کاغذی تهیه و بر روی 9 کاغذ حرف A و 9 برگ دیگر حرف B نوشته و داخل کثو میز می گذاریم و با مراجعه هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه یکی از برگه ها به صورت تصادفی به فرد اختصاص داده و بر اساس حرف A یا B به گروه مداخله و کنترل تعلق می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه نسبت به گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند

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، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواسپرمی

کد ICD-10

N46.1

توصیف کد ICD-10

Oligospermia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شکستگی DNA اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 3 ماه از زمان تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش شاخص شکستگی DNA اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افراد نمونه که پلاسمای غنی از پلاکت از طریق تزریق داخل بیضه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد نمونه که درمان روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
Sh.pilehvari@yahoo.com

همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
Sh.pilehvari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
sh.pilehvari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
Fanavari@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
کشور مبدا
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 پله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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