

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی میزان تاثیر درمان گونادوتروپین منوپوزال انسانی و گنادوتروپین کوریونیک انسانی بر نتایج بیوپسی بیضه در بیماران کلاین فلتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر درمان گونادوتروپین منوپوزال انسانی و گنادوتروپین کوریونیک انسانی بر نتایج بیوپسی بیضه در بیماران کلاین فلتر

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی حداقل 44 بیمار مبتلا سندرم کلاین فلتر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک بوستان شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. محقق و شرکت کنندگان نقشی در پروسه تصادفی سازی و تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند. داروها فقط از طریق سرپال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل شناسایی هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ سنین بین 18 تا 65 سال؛ تشخیص آرواسپرمی براساس سمن آنالیز و تشخیص اورولوژیست؛ بیماران متاهل معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه بیماری ژنتیکی غیر از کلاین فلتر که با ناباروری همراه است؛ وجود هرگونه بیماری همراه که ناباروری را به دنبال دارد مانند واریکوسل؛ سابقه ناباروری به هر علتی در همسر بیمار؛ تک تستیس بودن بیمار

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله به مدت 6 هفته آمپول HCG با دوز 5000 واحد و آمپول HMG با دوز 75 واحد بصورت دو بار تزریق عضلانی به صورت هفتگی تجویز می شود. در گروه کنترل هیچ دارویی تجویز نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وجود و عدم وجود اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N207

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر درمان گونادوتروپین منوپوزال انسانی و گنادوتروپین کوریونیک انسانی بر نتایج بیوپسی بیضه در بیماران کلاین فلتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر درمان گونادوتروپین منوپوزال انسانی و گنادوتروپین کوریونیک انسانی بر نتایج نمونه برداری بیضه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ناباروری مردان  
کد ICD-10  
N46.1  
توصیف کد ICD-10  
Oligospermia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
وجود و عدم وجود اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (6 هفته بعد از شروع درمان)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش اسپرم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله به مدت 6 هفته آمپول HCG با دوز 5000 واحد و  
آمپول HMG با دوز 75 واحد بصورت دو بار تزریق عضلانی به صورت  
هفتگی تجویز می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل هیچ دارویی تجویز نمی‌شود.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک بوستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین عبدی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، کلینیک بوستان  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه

رضایت آگاهانه سن بین 18 تا 65 سال تشخیص آرواسپرمی براساس  
سمن آنالیز و تشخیص اورولوژیست بیماران متاهل  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
هرگونه بیماری ژنتیکی غیر از کلاین فلتر که با ناباروری همراه است  
وجود هرگونه بیماری همراه که ناباروری را به دنبال دارد مانند  
واریکوسل سابقه ناباروری به هر علتی در همسر بیمار تک تستیس  
بودن بیمار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی،  
از روش پاکت نامه‌های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده  
خواهد شد، تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی  
ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت  
های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی  
تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان  
ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به  
ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت  
کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به  
مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه  
تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6715847141

### تاریخ تایید

1401/12/21, 2023-03-12

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل

Behrouzrostami1368@yahoo.com

کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
abdihosseini96@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین عبدی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
abdihosseini96@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز رستمی  
موقعیت شغلی  
دستیار کلیه و مجاری ادراری و تناسلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Behrouzrostami1368@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیروس جلیلی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز رستمی  
موقعیت شغلی  
دستیار کلیه و مجاری ادراری و تناسلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد