

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر HCG تراپی در میزان استحصال اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی غیرانسدادی در کلینیک ناباروری بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) در سال 1403

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین تعداد اسپرم متحرک در نمونه مایع سمن قبل و بعد از HCG تراپی در گروه کنترل و مداخله؛ تعیین و مقایسه میانگین تعداد اسپرم متحرک در نمونه TESE بعد از HCG تراپی در گروه کنترل و مداخله؛ تعیین و مقایسه میانگین سطح LH در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از HCG تراپی؛ تعیین و مقایسه میانگین سطح FSH در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از HCG تراپی؛ تعیین و مقایسه میانگین سطح پرولاکتین در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از HCG تراپی؛ تعیین و مقایسه میانگین سطح تستوسترون در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از HCG تراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده ساده، فاز 2 بر روی 64 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان؛ تزریق hccg به بیماران آزواسپرمی؛ کور سازی؛ به صورت دو سو کور است، بیمار و محقق

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

معیار ورود: بیماران مرد مبتلا به ناباروری ناشی از آزواسپرمی غیر انسدادی حداقل در دو نوبت Analysis Semen معیارهای خروج: 1- بیماران مرد مبتلا به آزواسپرمی انسدادی، - بیماران مرد که تستوسترون آگزوزن دریافت کردند، 3-- بیماران مرد که در زمان مطالعه شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت می کنند، 4- بیماران مرد با بیضه های غیر قابل لمس یک طرفه یا دوطرفه و 5- بیماران مرد با افزایش پرولاکتین سرم. 6- بیماران مرد دارای ناهنجاریهای کروموزومی تایید شده

#### گروه های مداخله

در بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، HCG به صورت IU 5000 دو بار در هفته تزریق زیر جلدی به مدت 10 تا 14 هفته تجویز خواهد شد. گروه کنترل آروبی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمک به بهبود ناباروری

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

hcg

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240222061085N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمن کلکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7422 285 915 98+

آدرس ایمیل

abdikalkali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر HCG تراپی در میزان استحصال اسپرم در مردان مبتلا به

آزواسپرمی غیرانسدادی در کلینیک ناباروری بیمارستان علی ابن ابی

طالب (ع) در سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر HCG تراپی در میزان استحصال اسپرم در مردان مبتلا به

آزواسپرمی غیرانسدادی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد مبتلا به ناباروری ناشی از آزواسپرمی غیر انسدادی حداقل در دو نوبت Analysis Semen

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تستوسترون آگروژن دریافت کردند در زمان مطالعه شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت می کنند بیضه های غیر قابل لمس یک طرفه یا دوطرفه و افزایش پرولاکتین سرم. ناهنجاریهای کروموزومی تایید شده

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

\*پنهان سازی تخصیص با استفاده از ' پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادف' انجام می شود. به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص می شود، سپس توالی ها بروی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شود. بروی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد. شرکت کنندگان به ترتیب ورود یک پاکت را انتخاب و گروه مداخله مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

\*کور سازی: به صورت دو سو کور است بیمار از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارند و از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان بکار رفته اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس- میدان دکتر حسابی- پردیس علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2024-01-29, 1402/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.419

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استحصال اسپرم در مردان مبتلا به آزواسپرمی غیرانسدادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از دریافت hcg

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، HCG به صورت IU 5000 دو بار در هفته تزریق زیر جلدی به مدت 10 تا 14 هفته تجویز خواهد شد. پس از پایان دوره HCG تراپی، مجدداً آنالیز اسپرم از مایع سمن بیمار اخذ شده و تعداد اسپرم متحرک و همچنین سطح سرمی LH، FSH، تستوسترون و پرولاکتین بررسی و ثبت خواهد شد. چنانچه در نمونه Semen پس از HCG تراپی، همچنان بیمار آزواسپرم باشد تحت TESE جهت استخراج اسپرم قرار می گیرد. در همه مراحل آزمایش و نمونه گیری، اطلاعات بیمارانی محرمانه خواهند ماند و کدهای اخلاق پژوهش بر نمونه های انسانی رعایت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بیمارانی که آزواسپرم می باشند و رضایت به دریافت داروی HCG را نداده اند، را شامل می شود. این گروه درمان دارویی دریافت نخواهند کرد و همانند گروه کنترل تحت پیگیری دوره ای قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرحمن کلکلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 زیباشهر، پیروزی 4  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817911905  
**تلفن**  
 7422 285 915 98+  
**ایمیل**  
 Abdikalkali@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان علی بن ابی طالب (ع) زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرحمن کلکلی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743111  
**تلفن**  
 5570 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 Abdikalkali@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرحمن کلکلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت اورولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 زیباشهر، پیامبر اعظم 2، مجتمع بهاران  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817911905  
**تلفن**  
 7422 285 915 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 abdikalkali@Gmail.com

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار خلیج فارس- فلکه کتر حسابی- پردیس علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 2151 3337 54 98+  
**ایمیل**  
 abdikalkali@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرحمن کلکلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اورولوژی

**آدرس خیابان**

زیباشهر، پیروزی 4

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817911905

**تلفن**

7422 285 915 98+

**ایمیل**

Abdikalkali@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های افراد نابارور دریافت کننده hcg

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین علمی

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

استفاده از داده‌ها در تحقیقات در زمینه بارداری بلامانع است.

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

بیمارستان علی بن ابی طالب (ع) - مرکز پژوهش تحقیقات- دکتر

عبدالرحمن کلکلی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ثبت عنوان تحقیق در زمینه باروری، امکان دستیابی به داده‌ها

مقدور خواهد بود.

**سایر توضیحات**