

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر درمان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب انسانی، گنادوتروپین کوریونیک انسانی، و گنادوتروپین منوپوزال انسانی روی پارامترهای منی بعد از واریکوسلکتومی در مبتلایان به واریکوسل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ما برای اولین بار قصد دارد اثر هورمون محرک فولیکول نوترکیب انسانی، گنادوتروپین کوریونیک انسانی، و گنادوتروپین منوپوزال انسانی را روی پارامترهای منی و باروری بعد از واریکوسلکتومی مقایسه کند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، چند مرکزی انجام میشود. معیار کلیدی ورود فاکتور مردانه ناباروری بعلت واریکوسل و معیار کلیدی خروج اختلال زمینه ای تستیس و سطح غیر طبیعی هورمونهای جنسی میباشد. یکصد و بیست بیمار ارجاع شده به مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی همدان در چهار گروه بطور تصادفی با همانندسازی تحت درمان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب انسانی، گنادوتروپین کوریونیک انسانی و گنادوتروپین منوپوزال انسانی و بدون درمان دارویی به مدت سه ماه قرار میگیرند. در نهایت پارامترهای مایع منی و باروری در گروهها مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112248509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۱۶, 06-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۶, 2012-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسبیه امیرزرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0582 2264 21 98+  
آدرس ایمیل  
n-amirzargar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب انسانی، گنادوتروپین کوریونیک انسانی، و گنادوتروپین منوپوزال انسانی روی پارامترهای منی بعد از واریکوسلکتومی در مبتلایان به واریکوسل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب انسانی، گنادوتروپین کوریونیک انسانی، و گنادوتروپین منوپوزال انسانی روی پارامترهای منی بعد از واریکوسلکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ناباروری پس از 12 ماه آمیزش حفاظت نشده؛ فاکتور مردانه ناباروری بعلت واریکوسل؛ شروع خودبخود بلوغ و تکامل جنسی نرمال معیار های خروج: ناباروری به علل دیگر از جمله فاکتور زنانه؛ بیماری سیستمیک؛ اختلال زمینه ای تستیس؛ سطح غیر طبیعی هورمونهای جنسی

#### سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت  
مذکر

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپرموگرام

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان لباقی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۴/۰۲, 2007-06-23

کد کمیته اخلاق

118-م-ت-الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 8 تا 10 هفته پس از تکمیل درمان

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا اچ سی جی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با 5000 واحد در هفته گنادوتروپین

کوریونیک انسانی بصورت عضلانی فرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با 75 واحد سه بار در هفته

گنادوتروپین منیوزال انسانی بصورت زیر جلدی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با 75 واحد سه بار در هفته هورمون

محرک فولیکول نوترکیب انسانی بصورت زیر جلدی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله

عدم درمان دارویی بعد از واریکوسلکتومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

### 2

مرکز بیمار گیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی امیرزرگر  
موقعیت شغلی  
اورولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان  
اورولوژی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
2858 1823 81 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_amirzargar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس بصیری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پاسداران، بیمارستان لیاپی نژاد، مرکز تحقیقات  
اورولوژی و نفرولوژی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی امیرزرگر  
موقعیت شغلی  
اورولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان  
اورولوژی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
2858 1823 81 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_amirzargar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی امیرزرگر  
آدرس خیابان  
همدان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان  
اورولوژی  
شهر  
همدان  
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  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی امیرزرگر  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
همدان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان  
اورولوژی  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار