پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 تصادفي، دوسویه کور، چند مرکزي انجام میشود. معیار کلیدی ورود فاکتور مردانه ناباروری بعلت واریکوسل و معیار کلیدی خروج اختلال زمینه ای تستیس و سطح غیر طبیعی هورمونهای جتسی 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**

زمان‌بندی 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

نسیبه امیرزرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 0582

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 جتسی نرمال معیار های خروج: ناباروری به علل دیگر از جمله فاکتور زنانه؛ بیماری سیستمیک ؛ اختلال زمینه ای تستیس ؛ سطح غیر طبیعی هورمونهای جتسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 لبافی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-06-23, ۱۳۸۶/۰۴/۰۲
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرموگرام

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
بیناران به مدت 3 ماه تحت درمان با 5000 واحد در هفته گنادوتروپین کوریونیک انسانی بصورت عضلانی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیناران به مدت 3 ماه تحت درمان با 75 واحد سه بار در هفته گنادوتروپین منوپوزال انسانی بصورت زیر جلدی قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیناران 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 81 1823 2858
فکس
ایمیل
dr_amirzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

آدرس خیابان

همدان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دپارتمان اورولوژی

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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