پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمان با گنادوتروپین جفتي انسان و هورمون نوترکیب محرك فولیکول انسانی بر پارامترهاي مایع مني در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل: مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر درمان با گنادوتروپین جفتي انسان و هورمون نوترکیب محرك فولیکول انسانی بر پارامترهاي مایع مني در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل طراحی: : مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده نحوه انجام:مردان نابارور داراي واریکوسلبالینی که طی سال‌های 1391 و 1392 به کلینیك‌هاي ناباروري شهر همدان مراجعه نمایند شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهاي ورود عبارتند از: (الف) داشتن واریکوسل یك یا دو طرفه قابل لمس در معاینه فیزیکی؛ (ب) سابقه ناباروري زوج به مدت حداقل یك سال؛ (ج) داشتن همسر سالم؛ و (د): داشتن اسپرموگرام غیرطبیعي. معیارهاي خروج عبارتند از: (الف) فقدان بیضه در اسکروتوم؛ (ب) داشتن عفونت حاد دستگاه ژنیتال؛ (ج) داشتن سابقه پزشکی که منجر به اختلال عملکرد بیضه شود از قبیل: تومور، تروما، تورشن، کریپتورکیدیسم، انسداد وازدفران، کاریوتایپ غیرطبیعی، دیابت، شیمی درمانی، هرگونه جراحی روی بیضه و اسکروتوم و هیپوفیز (د) کنتراندیکاسون تزریق FSH نظیر سطح FSH سرمي بالا و اختلال عملکرد کنترل نشده تیروئید و آدرنال؛ (ه) شاخص توده بدنی بالانی 40؛ (و) سوء مصرف مواد شامل الکل، مواد مخدر، یا استروئیدهای آنابولیک، (ز) حجم بیضه کمتر از 4 میلی‌لیتر درسونوگرافی؛ (ح) آزواسپرمی (تعداد اسپرم در اسپرموگرام صفر باشد)؛ (ط) سابقه مصرف گنادوتروپین مداخلات: گروه مداخله پس از ترمیم جراحی واریکوسل تحت درمان دارویي به مدت سه ماه با هورمون نوترکیب محرك فولیکول انسانی به صورت تزریق زیر جلدی با دوز75 واحد بین‌المللی سه بار در هفته و گنادوتروپین جفتي انسان به صورت تزریق عضلانی با دوز IU5000 یک بار در هفته قرار می‌گیرد. گروه کنترل صرفا تحت عمل جراحی ترمیم واریکوسل قرار می‌گیرد. متغیر های پیامد اصلی: بهبود پارامترهاي مایع مني شامل غلظت (mm2/106)، حرکت (بر حسب درصد) و مورفولوژي (بر حسب درصد) اسپرم پس از سه ماه و همچنین افزایش میزان بارداری و کاهش زمان انتظار بارداري پس از یک سال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HCG: Human Chorionic Gonadotropin FSH: Follicle Stimulating Hormone

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203039014N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-25, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-25, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-21, ۱۳۹۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان با گنادوتروپین جفتي انسان و هورمون نوترکیب

محرك فوليكول انسانی بر پارامترهاي مايع مني در مردان نابارور بعد از ترميم جراحی واريكوسل: مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر هومون درمانی نسبت به عدم درمان بر پارامترهاي مايع مني در مردان نابارور بعد از ترميم جراحی واريكوسل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود عبارتند از: (الف) داشتن واريكوسل يك يا دو طرفه قابل لمس در معاينه فيزيكی؛ (ب) سابقه ناباروري زوج به مدت حداقل يك سال؛ (ج) داشتن همسر سالم؛ و (د): داشتن اسپرموگرام غيرطبيعي معيارهاي خروج عبارتند از: (الف) فقدان بيضه در اسكروتوم؛ (ب) داشتن عفونت حاد دستگاه ژنيتال؛ (ج) داشتن سابقه پزشكی كه منجر به اختلال عملكرد بيضه شود از قبيل: تومور، تروما، تورشن، كريپتوركيديسم، انسداد وازدفران، كاريوتايپ غيرطبيعی، ديابت، شيمی درمانی، هرگونه جراحی روی بيضه و اسكروتوم و هيپوفيز (د) كنتراندیكاسون تزريق FSH نظير سطح FSH سرمي بالا و اختلال عملكرد كنترل نشده تيروئيد و آدرنال؛ (ه) شاخص توده بدنی بالانی 40؛ (و) سوء مصرف مواد شامل الكل، مواد مخدر، يا استروئيدهای آنابوليک، (ز) حجم بيضه كمتر از 4 ميلی‌ليتر درسونوگرافی؛ (ح) آزواسپرمی (تعداد اسپرم در اسپرموگرام صفر باشد)؛ (ط) سابقه مصرف گنادوتروپين
سن
بدون محدوديت سنی
جنسیت
مذكر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و كنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
كور 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
كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكی همدان
آدرس خیابان
همدان، خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردانه ناشی از واريكوسل
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود پارامترهاي مايع مني شامل غلظت (mm2/106)، حركت (بر حسب درصد) و مورفولوژي (بر حسب درصد) اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزايش ميزان بارداری و كاهش زمان انتظار بارداري.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پس از ترميم جراحی واريكوسل تحت درمان دارويي به مدت سه ماه با هورمون نوتركيب محرك فوليكول انسانی به صورت تزريق زير جلدی با دوز75 واحد بين‌المللی سه بار در هفته و گنادوتروپين جفتي انسان به صورت تزريق عضلانی با دوز IU5000 يک بار در هفته قرار می‌گيرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل صرفا تحت عمل جراحی ترميم واريكوسل قرار می‌گيرد.
طبقه بندی
غيره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي اميرزرگر
آدرس خیابان
خیابان شاهد
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طويلاني
آدرس خیابان
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان، خيابن شهيد فهميده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
مرکز تحقيقات علوم پهداشتي، گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دكتري عمومي، PhD، استاديار اپيدميولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي همدان، خيابان شهيد فهميده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
+98 81 1838 0509
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اورولوژي دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي اميرزرگر
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي، استاديار اورولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي همدان، خيابان شهيد فهميده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
فکس
ایمیل
dr_amirzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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