

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر درمان با گنادوتروپین جفتی انسان و هورمون نوترکیب محرک فولیکول انسانی بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر درمان با گنادوتروپین جفتی انسان و هورمون نوترکیب محرک فولیکول انسانی بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل طراحی: : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: مردان نابارور دارای واریکوسل بالینی که طی سال‌های 1391 و 1392 به کلینیک‌های ناباروری شهر همدان مراجعه نمایند شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود عبارتند از: (الف) داشتن واریکوسل یک یا دو طرفه قابل لمس در معاینه فیزیکی؛ (ب) سابقه ناباروری زوج به مدت حداقل یک سال؛ (ج) داشتن همسر سالم؛ و (د): داشتن اسپرموگرام غیرطبیعی. معیارهای 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، کریپتورکیڈیسیم، انسداد ازدفران، کاربوتاپ غیرطبیعی، دیابت، شیمی درمانی، هرگونه جراحی روی بیضه و اسکروتوم و هیپوفیز (د) کنتراپندیکاسون تزریقی FSH نظیر سطح FSH سرمی بالا و اختلال عملکرد کنترل نشده تیروئید و آدرنال؛ (ه) شاخص توده بدنی بالای 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 دارویی به مدت سه ماه با هورمون نوترکیب محرک فولیکول انسانی به صورت تزریقی زیر جلدی با دوز 75 واحد بین‌المللی سه بار در هفته و گنادوتروپین جفتی انسان به صورت تزریقی عضلانی با دوز IU5000 یک بار در هفته قرار می‌گیرد. گروه کنترل صرفاً تحت عمل جراحی ترمیم واریکوسل قرار می‌گیرد. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود پارامترهای مایع منی شامل غلظت (mm2/106)، حرکت (بر حسب درصد) و مورفولوژی (بر حسب درصد) اسپرم پس از سه ماه و همچنین افزایش میزان بارداری و کاهش زمان انتظار بارداری پس از یک سال.

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/02/06, 2012-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 جفتی انسان و هورمون نوترکیب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HCG: Human Chorionic Gonadotropin FSH: Follicle

Stimulating Hormone

اطلاعات ثبت در مرکز

محرك فوليكول انسانی بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید
2012-04-22, 1391/02/03
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/246

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر هومون درمانی نسبت به عدم درمان بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور بعد از ترمیم جراحی واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: (الف) داشتن واریکوسل يك يا دو طرفه قابل لمس در معاینه فیزیکی؛ (ب) سابقه ناباروری زوج به مدت حداقل يك سال؛ (ج) داشتن همسر سالم؛ و (د): داشتن اسپرموگرام غیرطبیعی معیارهای خروج عبارتند از: (الف) فقدان بیضه در اسکروتوم؛ (ب) داشتن عفونت حاد دستگاه زینتال؛ (ج) داشتن سابقه پزشکی که منجر به اختلال عملکرد بیضه شود از قبیل: تومور، تروما، تورشن، کریپتورکیدیسم، انسداد وازدفران، کاربوتایپ غیرطبیعی، دیابت، شیمی درمانی، هرگونه جراحی روی بیضه و اسکروتوم و هیپوفیز (د) کنترانیدیکاسون تزریق FSH نظیر سطح FSH سرمی بالا و اختلال عملکرد کنترل نشده تیروئید و آدرنال؛ (ه) شاخص توده بدنی بالای 40؛ (و) سوء مصرف مواد شامل الکل، مواد مخدر، یا استروئیدهای آنابولیک، (ز) حجم بیضه کمتر از 4 میلی لیتر درسونوگرافی؛ (ح) آزواسپرمی (تعداد اسپرم در اسپرموگرام صفر باشد)؛ (ط) سابقه مصرف گنادوتروپین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردانه ناشی از واریکوسل
کد ICD-10
N46

توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پارامترهای مایع منی شامل غلظت (mm2/106)، حرکت (بر حسب درصد) و مورفولوژی (بر حسب درصد) اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش میزان بارداری و کاهش زمان انتظار بارداری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پس از ترمیم جراحی واریکوسل تحت درمان دارویی به مدت سه ماه با هورمون نوترکیب محرك فولیکول انسانی به صورت تزریق زیر جلدی با دوز 75 واحد بین‌المللی سه بار در هفته و گنادوتروپین جفتی انسان به صورت تزریق عضلانی با دوز IU5000 یک بار در هفته قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل صرفاً تحت عمل جراحی ترمیم واریکوسل قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

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

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید

فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اورولوژی دانشگاه پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علي اميرزرگر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

فکس

ایمیل

dr_amirzargar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکترای عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها