

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تأثیر هورمونتراپی نسبت به عدم درمان بر هیستوپاتولوژی بیضه و باروری در بیماران مبتلا به آروسپرمی غیرانسدادی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر هورمونتراپی نسبت به عدم درمان بر هیستوپاتولوژی بیضه و باروری در بیماران مبتلا به آروسپرمی غیرانسدادی. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آروسپرمی غیرانسدادی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: جنس مذکر؛ آروسپرمی غیرانسدادی؛ هورمونهای جنسی طبیعی. شرایط خروج: آتروفی شدید بیضه؛ واریکوسل؛ ناهنجاری کروموزمی؛ سندرم سلول سرتولی؛ هیپوگنادیسم. گروه مداخله 1: تزریق هورمون HCG 5000 واحد عضلانی یک بار در هفته به مدت 10 هفته. گروه مداخله 2: تزریق هورمون FSH 75 واحد عضلانی دو بار در هفته به مدت 10 هفته. پیامد اولیه: (الف) آنالیز اسپرم 10 هفته بعد از درمان به روش نمونه گیری آزمایشگاهی؛ (ب) هیستوپاتولوژی بافت بیضه 10 هفته بعد از درمان به روش بیوپسی. روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612069014N137  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۸, 18-12-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۸, 2016-12-18

#### 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

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر هورمونتراپی نسبت به عدم درمان بر هیستوپاتولوژی بیضه و باروری در بیماران مبتلا به آروسپرمی غیرانسدادی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر هورمونتراپی نسبت به عدم درمان بر هیستوپاتولوژی بیضه و باروری در بیماران مبتلا به آروسپرمی غیرانسدادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنس مذکر؛ آروسپرمی غیرانسدادی؛ هورمونهای جنسی طبیعی. شرایط خروج: آتروفی شدید بیضه؛ واریکوسل؛ ناهنجاری کروموزمی؛ سندرم سلول سرتولی؛ هیپوگنادیسم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.

روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تأیید**

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1394.130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آزوسپرمی غیرانسدادی

**کد ICD-10**

N46

**توصیف کد ICD-10**

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

آنالیز اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش نمونه‌گیری آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

هیستوپاتولوژی بافت بیضه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش بیوپسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تزریق هورمون HCG 5000 واحد عضلانی یک بار در

هفته به مدت 10 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تزریق هورمون FSH 75 واحد عضلانی دو بار در هفته

به مدت 10 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر فرید طهموری

**آدرس خیابان**

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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  
**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 عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید طهموری  
**موقعیت شغلی**  
دستیار ارولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0283 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Farbod974@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن عالمی  
**موقعیت شغلی**  
ارولوژیست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**

**همدان**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0283 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohsenalemi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی