

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