پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات تجویز مکمل آلفالیپوئیک اسید بر میزان بیان ژن و فعالیت آنزیم گلوتاتیون S- ترانسفراز و فراسنج های اسپرم در مردان آستنوتراتوسپرمی ایدیوپاتیک:کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر بمنظور ارزیابی اثرات مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید در کیفیت منی، آنزیم های آنتی اکسیدان منی، استرس اکسیداتیو و میزان بیان ژن و فعالیت آنزیم گلوتاتیون S- ترانسفراز اسپرم مردان الیگوآستنوتراتوزوسپرم مراجعه کننده به مرکز درمان فوق تخصصی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز طراحی شده است. طی این کارآزمایی اتفاقی شده و کنترل شده با دارونما،40 مرد نابارور با سنین 20 تا 45 سال مبتلا به الیگوآستنوتراتوزوسپرمیای ایدیوپاتیک با حداقل پیشینه یکساله ناباروری مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران حائز شرایط، در دو گروه برابر، تحت رژیم 12 هفته ای مصرف خوراکی آلفا لیپوئیک اسید به میزان روزانه دو بار با دز 300میلی گرم (600میلی گرم در روز) و دارونما با همین دز قرار گرفتند. طی این مطالعه، میزان ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) و غلظت مالون دی آلدئید(MDA) و میزان بیان ژن و فعالیت آنزیم گلوتاتیون S- ترانسفراز اسپرم مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111010181N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۸/۲۴ ,15-11-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۲۴ ,2013-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۵ ,2013-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تجویز مکمل آلفالیپوئیک اسید بر میزان بیان ژن و فعالیت آنزیم گلوتاتیون S- ترانسفراز و فراسنج های اسپرم در مردان آستنوتراتوسپرمی ایدیوپاتیک:کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تجویز مکمل آلفالیپوئیک اسید بر ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمایل به همکاری؛گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری؛مردان 45-20 ساله ؛ابتلا به آستنواسپرمی با منشأ نامشخّص (ایدیوپاتیک) بر اساس معیارهای WHO ؛ طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین سرم معیارهای خروج از مطالعه : ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی؛ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل، کریپتورکیدیسم و ... ؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا درمان های دارویی در سه ماه گذشته؛سابقۀ اعمال جراحی روی بیضه و وازودفران ؛بیماران کاندید ICSI به علّت اختلال شدید اسپرموگرام و حضور سایر عوامل ناباروری

؛ تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها ؛ مصرف مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنواسپرمیا

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرماتوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن و فعالیت آنزیم گلوتاتیون S- ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری- Real Time-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو پلاسبو(لاکتوز): ، 12 هفته روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:روزانه 600 میلی گرم آلفالیپوئیک اسید به مدت 12 هفته، دو کپسول 300 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فقهی

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده پیراپزشکی،گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8330
فکس
ایمیل
Haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده پیراپزشکی،گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8330
فکس
ایمیل
Haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده پیراپزشکی،گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8330
فکس
ایمیل
Haidari58@gamil.com
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