پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D بر هورمون های آندروژن، حرکت و مورفولوژی اسپرم در افراد دارای اختلال در حرکت اسپرم و کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D بر هورمون های آندروژن، حرکت و مورفولوژی اسپرم در افراد دارای اختلال در حرکت اسپرم و کمبود ویتامینD است.

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی مردان دارای اختلال در حرکت اسپرم و کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولید مثل یزد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه- سن 20 تا 45 سال- گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزند دار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری- دارای اختلال در حرکت اسپرم بر اساس معیار های WHO- عدم استفاده از مکمل های ویتامین D و کلسیم در 3 ماه گذشته- سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم (25OHD) کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه- ابتلا به Azoospermia- داشتن واریکوسل- ابتلا به cryptorchidism- ابتلا به microorchidism- سابقه انجام وازکتومی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 44 مرد دارای اختلال در حرکت اسپرم بر اساس معیارهای ورود، انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه 22 نفره دریافت کننده مکمل و دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. افراد با استفاده از نرم افزار SPSS بر حسب تصادف به دو گروه تقسیم می شوند و به هر فرد از هر گروه یک بسته داده می شود که این بسته ها حاوی مکمل ویتامین دی و یا دارونما بوده که از نظر ظاهر، طعم و رنگ کاملا یکسان هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکت، مورفولوژی و غلظت اسپرم، تستوسترون تام، گلبولین های متصل شونده به هورمون های جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120913010826N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 29-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 29-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 2017-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 2018-10-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D بر هورمون های آندروژن، حرکت و مورفولوژی اسپرم در افراد دارای اختلال در حرکت اسپرم و کمبود

ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین د در افراد دارای اختلال در حرکت اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه- سن 20 تا 45 سال- گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزند دار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری- دارای اختلال در حرکت اسپرم بر اساس معیار های WHO- عدم استفاده از مکمل های ویتامین D و کلسیم در 3 ماه گذشته- سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم (25OHD) کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه- ابتلا به Azoospermia- داشتن واریکوسل- ابتلا به cryptorchidism- ابتلا به microorchidism- سابقه انجام وازکتومی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از کدهای تصادفی بدست آمده از نرم ازار spss

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز مکمل و پلاسبو توسط پژوهشگر بدون آگاهی از نوع آن، همچنین مصرف آن ها توسط افراد شرکت کننده در مطالعه بدون اطلاع ایشان می باشد. برای به حداقل رساندن سوگرایی در زمینه نوع مداخله یکی از محققین بر حسب تصادف و بدون اطلاع از وضعیت بیمار، شیوه ی گذراندن مداخله توسط شرکت کنندگان را درون پاکت و طبق اعداد تصادفی قرار خواهد داد و محقق دیگر که با بیماران در ارتباط است، بعد از اعمال شیوه مداخله، آن فرد را در گروه تعیین شده، جای می دهد.

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در حرکت اسپرم

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سیمن

2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

گلبولین متصل شونده به هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژن آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تستوسترون تام به گلبولین متصل شونده به هورمون های جنسی

5

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سیمن

6

شرح متغیر پیامد
غلظت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سیمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن اندازه گیری شده با ترازو به مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد
درصد توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

7

شرح متغیر پیامد
ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تجویز دوز 50 هزار واحدی ویتامین دی به مدت 12 هفته (هفته ای یک عدد پرل ویتامین دی به مدت 8 هفته و مصرف تنها یک عدد پرل ویتامین دی در ۴ هفته ی آخربه عنوان دوز نگهدارنده)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تجویز پلاسبو به مدت 12 هفته (هفته ای یک عدد پلاسبو به مدت 8 هفته و مصرف تنها یک عدد پلاسبو در ۴ هفته ی آخر)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم تولید مثل
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهر پرور

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3149 2239

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا غفلتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

فکس

ایمیل

alireza.2130@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا غفلتی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

فکس

ایمیل

alireza.2130@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز تغذیه تلفن تماس: 0098 35 31492239 ایمیل azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات