

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## اثر کاهش وزن بر پارامترهای باروری در مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ناباروری یکی از مشکلات جدی و تاثیرگذار در کلیه جوامع بوده که میزان شیوع آن با توجه به تغییر الگوی غذایی و عدم فعالیت بدنی مناسب در سالهای اخیر افزایش یافته است. امروز این فرضیه مطرح شده که کاهش وزن با استفاده از تغییر در رژیم غذایی و شرایط زندگی می تواند سبب بهبود ناباروری به دلیل چاقی و اختلالات متابولیکی مربوطه را فراهم آورد. لذا این مطالعه بمنظور ارزیابی اثر کاهش وزن با استفاده از یک رژیم غذایی به همراه افزایش فعالیت بدنی بر بهبود شاخصهای باروری مردانه (پارامترهای مایع منی و اسپرمها) انجام می گردد. در این مطالعه 50 نفر از اراد چاق واجد شرایط (با شرایط ذکر شده در معیارهای ورود و پس از حذف برخی از نمونه ها با توجه به معیارهای خروج) انتخاب شده و اطلاعات اولیه و آزمایشهای سرمی (FSH, LH, TSH, PRL, Test, TG, Cholesterol, LDL, HDL) آزمایش مایع منی طبق استانداردهای WHO که 5 روز از آخرین تخلیه اسپرم گذشته باشد، در دو نوبت (قبل و بعد رژیم) انجام خواهد شد. برای کلیه بیماران رژیم غذایی مناسب به همراه فعالیت بدنی کافی در نظر گرفته شده و در پایان مدت 6 ماه مجدداً ارزیابی آزمایشگاهی به منظور بررسی اثربخشی مداخله در بهبود پارامترهای سیمین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2282 3236 11 98+

#### آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاهش وزن بر پارامترهای باروری در مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش وزن بر پارامترهای باروری در مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: مردان نابارور با BMI > 25 که پیش از یک سال از مقاربت آنها می گذرد، شرایط خروج از مطالعه: مردانی که اعتیاد به سیگار - الکل و مواد مخدر دارند، افرادی که بیماری مزمن در 3 هفته قبل داشته باشند. کسانی که از داروهای خاص استفاده می کنند افرادی که در معاینه فیزیکی سونوگرافی دارای یکی از موارد واریکوسل، انسداد یا فقدان مجرای دفران، فقدان تستیس یا هر نوع تغییرات ارگانیکی در سیستم تولید مثل داشته باشند همچنین افرادی که آزواسپرمی یا اولیگواسپرمی شدید (زیر 5 میلیون) باشند.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902051760N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-04, ۱۳۸۹/۰۸/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس قلی زاده پاشا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه تا شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقدار BMI

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد  
حرکت اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

### 4

شرح متغیر پیامد  
مرفولوژی اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

### 5

شرح متغیر پیامد  
حجم مایع سمن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اثر کاهش وزن بر روی آزمایشات هورمونی خون (FSH-LH- TEST-  
HDL- LDL, ...) و آزمایش مایع منی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی (اندازه گیری هورمون، تکنیکهای مربوطه برای هر  
آزمایش)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/21, 2010-07-12

#### کد کمیته اخلاق

1016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

BMI

#### کد ICD-10

E66

#### توصیف کد ICD-10

Obesity

### 2

#### شرح

ناباروری در مردان

#### کد ICD-10

N46

#### توصیف کد ICD-10

Male infertility

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

رژیم غذایی کاهش وزن مناسب (با اختصاص رژیم غذایی با کالری دریافتی 500 kcal/day کمتر از استاندارد پیشنهاد شده برای هر فرد بر اساس سن و فعالیت بدنی)، افزایش فعالیت بدنی (روزانه یک ساعت فعالیت ورزشی بیش از حد متوسط شامل: پیاده روی تند، نرمش و...)

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مرمر فیروز پور بندپی

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

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 بابل

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی

فاطمه الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh\_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکتر محمد رضا آقاجانی میر

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز آموزشی درمانی

فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

aghajanimir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل-خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

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

باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا(س) بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
4719173716  
تلفن  
4881 1227 11 98+  
فکس  
4880 1227 11 98+  
ایمیل  
zahra@mubabol.ac.ir , ngh\_pa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**