

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیرات سیلینافیل سیترات خوراکی و دارونما بر پارامترهای مایع منی در مبتلایان به ناباروری ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی دوسوکور همراه با گروه کنترل اثرات داروی سیلینافیل سیترات بر روی پارامترهای مایع منی در 84 نفر از مددجویان 25 تا 40 ساله، مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک و با عملکرد نعوظی نرمال مراجعه کننده به درمانگاه ارولوژی بیمارستان رازی، کلینیک درمان ناباروری بیمارستان الزهرا و دوکلینیک خصوصی ارولوژی در شهر رشت بررسی خواهد شد. ابتدا از کلیه افراد واجد شرایط ورود یک نمونه مایع منی گرفته خواهد شد. از آنها خواسته می شود 3 روز قبل از مصرف دارو انزال انجام ندهند و از استعمال دخانیات و کافئین پرهیز نمایند. سپس افراد در یکی از دو گروه سیلینافیل سیترات 50 میلی گرمی و دارونما بطور تصادفی به روش رندوم بلاک قرار خواهند گرفت. نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گراها (پژوهشگران) نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار خواهد گرفت. یک ساعت پس از مصرف دارو کلیه افراد دو گروه مجدداً، آزمایش مایع منی خواهند داد. پس از طی دوره ی استراحت و حفظ زمان مناسب برای آزمایش بعدی که یک هفته تعریف شده، افراد دو گروه جا به جا خواهند شد. آزمایش مایع منی برای سومین بار نیز یک ساعت پس از مصرف داروها انجام خواهد شد. بدین ترتیب کلیه شرکت کنندگان در طی مدت مطالعه یک بار سیلینافیل و یک بار دارونما دریافت خواهند کرد. حجم، میزان اسیدیته (pH)، میعان، ویسکوزیته و شکل ظاهری هر کدام از نمونه ها و غلظت، تعداد، زیست پذیری، میزان تحرک و مورفولوژی اسپرم ها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و همراه با اطلاعات دموگرافیک و سایر داده های بالینی و پاراکلینیکی در پرسشنامه ای که توسط محقق تهیه شده است جمع آوری می گردند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیاوش فلاحتکار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5259 3352 13 98+

#### آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات سیلینافیل سیترات خوراکی و دارونما بر پارامترهای مایع منی در مبتلایان به ناباروری ایدیوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات سیلینافیل سیترات خوراکی بر پارامترهای مایع منی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

معیارهای ورود: بازه سنی 25 تا 40 سال؛ عملکرد نعوظی نرمال؛ عدم سابقه بیماری های حاد و تب دار؛ عدم سابقه مصرف داروهای مرتبط در 3 ماه قبل از انجام مطالعه معیارهای خروج: هرگونه عاملی که سبب فرار گرفتن بیضه ها در تماس با بالا باشد شامل استحمام گرم و طولانی، سونا، نانوایی و سایر شغل های پرخطر؛ افرادی که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611291853N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, 1395/11/22

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2017, 1395/11/22

**توصیف کد ICD-10**  
Male infertility

## 2

**شرح**  
اختلال نعوظ

**کد ICD-10**  
F52.2

**توصیف کد ICD-10**  
Failure of genital response

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

حجم مایع منی انزالی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه‌گیری می‌گردد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش مایع منی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

غلظت اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه‌گیری می‌گردد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش مایع منی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد کل اسپرم مایع منی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه‌گیری می‌گردد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش مایع منی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

حرکت اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه‌گیری می‌گردد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش مایع منی

### 5

**شرح متغیر پیامد**

زیست پذیری اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شرح حالی از آرزوی و حساسیت های فصلی را می دهند؛ مصرف الکل، کوکائین و داروهای خاص همچون سایمیتیدین، اسپرونولاکتون، اریترومایسین، کورتیکواستروئیدها و داروهای متیل گزانترینی همچون تتوفیلین، پنتوکسی فیلین و آمینوفیلین وبه ویژه نیترات ها؛ سابقه تروما یا جراحی بیضه ها؛ سابقه ی بیماری های قلبی وعروقی یا فشار خون بالا و/یا دیابت ملیتوس؛ مصرف داروهای فشار خون؛ مصرف داروهای مورد استفاده در درمان ناباروری

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه تصادفی سازی روش بلوک بندی با رندوم بلاک صورت گرفته است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41938-93345

**تاریخ تایید**

1394/04/19, 2015-07-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1394.79

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ناباروری ایدیوپاتیک

**کد ICD-10**

N46

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
مورفولوژی اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
پیشرفت به سمت جلو اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
ظاهر مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
PH مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
ویسکوزیته مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
میعان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 3 روز بعد به فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما و مجدداً یک هفته بعد با فاصله یک ساعت پس از مصرف دارو یا دارونما (به طور کل 3 بار اندازه گیری می گردد)

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش مایع منی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: قرص سیلدینافیل سینترات 50 میلی گرمی، یک دوز، ساخت ایران  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: قرص دارونما 50 میلی گرمی، یک دوز، ساخت ایران  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سهیل کیانفر (رزیدنت اورولوژی)  
**آدرس خیابان**  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
**شهر**  
رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی، دکتر سیاوش فلاحتکار  
**آدرس خیابان**  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
**شهر**  
رشت

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

32

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

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهیل کیانفر  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی/همکار طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
urc1384@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا مختاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر

رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
gh.mokhtari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد/کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4144895655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
urc1384@yahoo.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