

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در مردان نابارور بر روی افزایش موفقیت لقاح داخل رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی تاثیر مصرف ویتامین ای بر میزان موفقیت IUI تعداد 120 نفر از بیمارانی که به علت ناباروری مردان و با تشخیص از طریق انجام آنالیز مایع منی بر اساس کرایتریاهای سازمان بهداشت جهانی خصوصیات غیرطبیعی در آنالیز رانشان دهند و کاندید انجام IUI شده اند وارد مطالعه خواهند شد. 60 نفر در گروه مورد و 60 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. پزشک داروساز بسته های دارویی حاوی 400IU ویتامین E و دارونما را کاملا مشابه تهیه و کدبندی می کند به طوری که از نظر ظاهری کاملا به هم شبیه بوده و برای مجری طرح و بیماران غیر قابل تشخیص می باشد. بیماران بر اساس ترتیب ورودشان به طرح بر اساس جدول ارایه شده از جانب فارماکولوژیست بسته های دارویی کد بندی شده را دریافت خواهند کرد. هر بیمار به مدت دو ماه محتوی بسته ی دارویی را مصرف خواهد کرد و تجزیه ی اسپرم صورت خواهد گرفت و سپس مراحل IUI به صورت روتین انجام گرفته و اطلاعات در پرسشنامه های ضمیمه شده جمع آوری خواهد شد. بعد از جمع آوری اطلاعات و ورود آن ها در سیستم کدهای مربوطه شکسته شده و آنالیز آماری بین دو گروه مورد و شاهد انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122815961N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۴, 2014-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک فاتح پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9715 1227 71 98+

آدرس ایمیل

fatehpoorf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در مردان نابارور بر روی افزایش موفقیت لقاح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در مردان نابارور بر روی افزایش موفقیت لقاح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دارا بودن تعداد اسپرم کمتر یا مساوی 15000000 در سی سی؛ میزان تحرک کمتر یا مساوی 32% بصورت پیشرونده؛ شکل نرمال اسپرم کمتر یا مساوی 4% طبق کرایتریای WHO 2011 ناباروری مردان؛ انجام IUI برای اولین نوبت شرایط خروج: عدم تمایل به همکاری در طرح؛ عدم تمایل به مصرف ویتامین E به هر دلیل؛ ایجاد حساسیت به ویتامین E

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس- شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی- معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/27, 2013-12-18

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اسپرم‌های با شکل نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بارداری از نظر کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته بعد از IVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پیگیری بیماران و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بارداری از لحاظ فاکتورهای شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-18 روز بعد از IVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری B-HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: 400 واحد اینترناسیونال ویتامین ای خوراکی به 60 مرد نابارور

به مدت دو ماه قبل از انجام IUI داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: دارونمای همشکل به صورت خوراکی به 60 مرد نابارور به

مدت دو ماه قبل از انجام IUI داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
فرانک فاتح پور
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شیراز- بیمارستان شهید فقیهی- دفتر بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران- فارس- شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی- معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرانک فاتح پور
موقعیت شغلی
اکسترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شیراز- بیمارستان شهید فقیهی- دفتر بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
9715 1227 71 98+
ایمیل
fatehpoorf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرانک فاتح پور
موقعیت شغلی
اکسترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شیراز- بیمارستان شهید فقیهی- دفتر بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
fatehpoorf@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی