پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۰

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در مردان نابارور بر روی افزایش موفقیت لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

120نفر از بیمارانی که به علت ناباروری مردان در مرکز ناباروري بیمارستان مادر و کودك غدیرکاندید انجام آي وي اف شده اند وارد مطالعه خواهند شد. 60 نفر در کروه 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 آي وي اف به صورت روتین انجام گرفته و اطلاعات در پرسشنامه های ضمیمه شده جمع آوری و در نرم افزار SPSS وارد 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: **IRCT2014020616506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-18, ۱۳۹۲/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-18, ۱۳۹۲/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر برزو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1227 9715

آدرس ایمیل

borzou@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 آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی ویتامین ای در مردان نابارور بر روی افزایش موفقیت لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 120نفر از بیمارانی که به علت ناباروری مردان و با تشخیص از طریق انجام آنالیز مایع مني بر اساس کرایتریاهای سازمان بهداشت جهاني حصوصیات غیرطبیعي در آنالیز رانشان دهند و بر اساس کرایتریا هاي موجود شرایط انجام آي وي اف داشته باشند (یعني اگر بعد از پروسس کردن مني کمتر از 1-2 میلیون اسپرم متحرك وجود داشته باشد یا کمتر از 10 میلیون اسپرم متحرك بعد ازپروسس کردن مني بعلا وه نازائي بیش از دو سال که به آي یو آي هم جواب نداده باشد.) وکاندید انجام آي وي اف شده اند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج: افراد در صورت عدم تمایل به همکاري در طرح و مصرف ویتامین E به هر دلیل و همچنین نشان دادن حساسیت به ویتامین E از طرح خارج خواهند شد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
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
2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Oligospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دو ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه قابلیت تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دو ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه درصد اسپرم های با شکل نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دو ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه کلینیکی فراوانی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8 هفته بعد از IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پیگیری بیماران و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه فراوانی بارداری از لحاظ فاکتورهای شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16-18 روز بعد از IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری 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 IVF داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: دارونمای همشکل به صورت خوراکی به 60 مرد نابارور به مدت دو ماه قبل از انجام IVF داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نازایی بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 71 1227 9715
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر برزو
موقعیت شغلی
اکسترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-شیراز-بیمارستان شهید فقیهي-دفتر بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1227 9715
فکس
+98 71 1227 9715
ایمیل
Borzou@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