

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

120 نفر از بیمارانی که به علت ناباروری مردان در مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیرکانبید انجام آی وی اف 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 آی وی 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.

9715 1227 71 98+

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: 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 بر اساس کرایتریاهای موجود شرایط انجام آی وی اف داشته باشند (یعنی اگر بعد از پروسس کردن منی کمتر از 1-2 میلیون اسپرم متحرک وجود داشته باشد یا کمتر از 10 میلیون اسپرم متحرک بعد از پروسس کردن منی بعلاوه نازائی بیش از دو سال که به آی یو آی هم جواب نداده باشد.) و کاندید انجام آی وی اف شده اند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج: افراد در صورت عدم تمایل به همکاری در طرح و مصرف ویتامین E به هر دلیل و همچنین نشان دادن حساسیت به ویتامین E از طرح خارج خواهند شد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020616506N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 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

1392/10/03, 2013-12-24

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 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

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 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 IVF 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 IVF داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
borzou@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

## 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

9715 1227 71 98+

### فکس

### ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

9715 1227 71 98+

### فکس

9715 1227 71 98+

### 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

## 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

9715 1227 71 98+

فکس

