

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر ویتامین E و سلنیوم ، بر بیان ژنهای NOX5 و HSPA2 در اسپرم مردان استنوتراتوزواسپرما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین E و سلنیوم ، بر بیان ژنهای NOX5 و HSPA2 در اسپرم مردان استنوتراتوزواسپرما

#### طراحی

گروه تحت درمان ، ویتامین ایی و سلنیوم را به مدت 3 ماه و گروه پلاسبو به مدت سه ماه پلاسبو دریافت می کنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تحت درمان ، ویتامین ایی و سلنیوم را به مدت 3 ماه و گروه پلاسبو به مدت سه ماه پلاسبو دریافت می کنند. متغیرها در دو گروه قبل و بعد از درمان سنجیده و مقایسه می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور تراستنوزواسپرما سن 20 الی 55 سال

#### گروه های مداخله

گروه تحت درمان و گروه پلاسبو گروه تحت درمان شامل 30 مرد نابارور تراستنوزواسپرما است که روزانه ویتامین E (400 IU) در ترکیب با سلنیوم (200µg) و همچنین گروه پلاسبونیز 30 مرد نابارور تراستنوزواسپرما می باشد که روزانه دو قرص دارونما را ( به همان رنگ ) به مدت سه ماه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سنجش پارامترهای اسپرمی؛ آپتوز و نقص پروتئین اسپرمی؛ سنجش HSPA2؛ NOX5؛ آنیون سوپراکساید داخل اسپرمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140409017210N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 2021-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین ثابتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- پژوهشکده علوم تولیدمثل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0659 8800 21 98+

آدرس ایمیل

ivfyazd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و سلنیوم ، بر بیان ژنهای NOX5 و HSPA2

در اسپرم مردان استنوتراتوزواسپرما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و سلنیوم ، بر بیان ژنهای NOX5 و HSPA2

در اسپرم مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور تراستنوزواسپرما که درصد اسپرمهای با مورفولوژی

نرمال آنها کمتر از 4% و حرکت اسپرمی آنها کمتر از 40% باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد لکوسیتواسپرما افراد الیگواسپرما افرادی که واریکوسل دارند

افراد مبتلا به سرطان افراد با ناهنجاریهای اندوکرینی افراد با عفونت

سیستم ژنیال افراد با نقص ایمنی افراد با کریپتورکیدیسم افراد

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8916877391  
**تاریخ تایید**  
1393/06/25, 2014-09-16  
**کد کمیته اخلاق**  
342

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مردان نابارور ترانواستنوزواسپرمیا  
**کد ICD-10**  
N46  
**توصیف کد ICD-10**  
Diseases of male genital organs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس راهنمای WHO 2010

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس راهنمای WHO 2010

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از رنگ آمیزی پاپانیکولاو و بر اساس راهنمای WHO 2010

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زنده مانی اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیگاری یا افرادی که مصرف الکل دارند افرادی که شیمی درمانی یا رادیوتراپی دریافت می کنند بیمارانی که اخیراً آنتی اکسیدان دریافت کرده اند افراد آزواسپرمیا

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده جامعه مورد مطالعه، مردان نابارور ترانواستنوزواسپرمیا می باشد. تمام شرکت کنندگان در این مطالعه تا زمان تکمیل مطالعه نسبت به مداخله کور خواهند بود. هر شرکت کننده به طور تصادفی وارد یکی از گروه‌های مطالعه ( پلاسبو یا تحت درمان ) شده و دو بسته قرص در رنگ‌های مختلف از پزشکی دریافت خواهند کرد که پزشک مورد نظر نیز از محتوای آنها بی اطلاع است. در ضمن محققان، ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده هانیز از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع هستند و دفترچه سوابق تا پایان مطالعه در دست پزشک قراردارد. گروه درمانی روزانه ویتامین E (400 IU) و سلنیوم (200µg) و همچنین گروه دارونما به مدت 3 ماه دو کیلت دارونما دریافت می کنند. همچنین ، تمام بیماران در طول مطالعه توسط محققان پیگیری خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تمام شرکت کنندگان، محققان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه تا زمان تکمیل مطالعه نسبت به مداخله کور هستند. هر شرکت کننده به طور تصادفی وارد یکی از گروه‌های مطالعه ( پلاسبو یا تحت درمان ) شده و دو بسته قرص در رنگ‌های مختلف از پزشکی دریافت خواهند کرد که پزشک مورد نظر نیز از محتوای آنها بی اطلاع است. محققان، ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده هانیز از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع هستند و دفترچه سوابق تا پایان مطالعه در دست پزشک قراردارد

## 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

با استفاده از رنگ آمیزی اتوزین نیگروزین و بر اساس راهنمای WHO 2010

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آپوتوز اسپرهما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش فلوسیتومتری و بر اساس راهنمای WHO 2010

**6**

**شرح متغیر پیامد**

نقص پروتامین اسپریمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بارنگ آمیزی CMA3 و میکروسکوپ فلورسانس و بر اساس راهنمای WHO 2010

**7**

**شرح متغیر پیامد**

آنیون سوپراکساید داخل اسپریمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش فلوسیتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

اسپریمهای HSPA2 مثبت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش فلوسیتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**

اسپریمهای NOX مثبت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش فلوسیتومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تحت درمان روزانه ویتامین ای ( 400 IU ) و

سلنیوم (200µg) را به مدت سه ماه دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه پلاسبو: روزانه دو قرص پلاسبو را که از نظر ظاهر مشابه با ویتامین ای و سلنیوم در گروه تحت درمان است را به مدت سه ماه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

**نام کامل فرد مسوول**

پروین ثابتی

**آدرس خیابان**

صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

7085 3824 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

yazd-rsi@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://web.ssu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود میرزایی

**آدرس خیابان**

بلوار پروفیسور حسابی-بلوار شهدای گمنام

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

0171 3724 35 98+

**ایمیل**

yazd-rsi@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://web.ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

4645 3366 87 98+

ایمیل

ivfyazd@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

پروین ثابتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

ivfyazd@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت کارهای تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پروین ثابتی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سنندج

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروین ثابتی، دانشگاه علوم پزشکی سنندج، دانشکده پزشکی، بخش

علوم تشریح

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

پروین ثابتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

ivfyazd@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

پروین ثابتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تلفن

