پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نقش آنتی اکسیدانی گرده نخل در مردان اولیگواسپرمیک و استنواسپرمیک و ارتباط آن با تعداد، حرکت و مرفولوژی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه: بررسی اثر گرده نخل بر پارامترهای جنسی همچنین بیان ژنهای انتی اکسیدانی وشاخص 8- ایزوپرستان هورمونهای جنسی در مردان نابارور بوده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی ، یک سو کور و مقایسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی سال1394 انجام شد. گرده نخل به میزان 400 mg/kg در کپسول های ژلاتینی به مدت دو ماه متوالی برای درمان افراد واجد شرایط مورد استفاده قرار گرفت علاوه بر این ، 20 مرد بارور که طی دو سال گذشته صاحب فرزند شده بودند و نمونه های مایع منی آنها به عنوان گروه شاهد انتخاب شدند. نمونه سیمن قبل و بعداز درمان با گرده نخل در گروه کیس و همچنین نمونه سیمن گروه کنترل بر اساس دستور العمل WHO انالیز شده همچنین اندازه گیری free 8-Isoprostane و بیان ژنهای SOD- CAT-NRF2- GPX4 بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور 20 تا 42 سال وارد مطالعه شدند معیارهای خروج: سابقه اختلالات ژنتیکی و سیستمیک ، ناهنجاری دستگاه تولید مثل ، ضربه بیضه ، سو مصرف الکل و مواد و داروهای باروری حداقل به مدت شش ماه قبل از شرکت.

گروه‌های مداخله

جهت مداخله در گروه کیس علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد ناباروریتوسط یک پزشک متخصص، به مدت دوماه 400mg/kg پودر گرده نخل در کپسول های ژلاتینی را نیز دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در پارامترهای اسپرم هورمونهای جنسی و پرولاکتین free 8- Isoprostane بیان ژنهای SOD- CAT-NRF2- GPX4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد حجم نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020120895N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **03-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری فلاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 7192

آدرس ایمیل

lfallahi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش آنتی اکسیدانی گرده نخل در مردان اولیگواسپرمیک و استنواسپرمیک و ارتباط آن با تعداد، حرکت و مرفولوژی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش آنتی اکسیدانی گرده نخل در نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آناتومی نرمال ناحیه تناسلی؛ ناباروری به دلیل اولیگو و آستنواسپرمیا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات ژنتیکی و سیستمیک ، ناهنجاری دستگاه تولید مثل ، ضربه بیضه ، سو مصرف الکل و مواد و داروهای باروری حداقل به مدت شش ماه قبل از مشارکت.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با پاکت مهروموم شده تهیه شده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، یک سو کور و مقایسه ای شامل 60 مورد مبتلا به ناباروری مردان است که در طی سال اسفند تا ۲۷ خرداد ۱۳۹۵ انجام شد. پودرگرده نخل به میزان 400 میلی گرم در کیلوگرم در کپسول های ژلاتینی به مدت دو ماه متوالی برای درمان افراد واجد شرایط مورد استفاده قرار گرفت.بیمار دارو را در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و ارزیابی کننده کور می باشند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت کنندگان پس از امضا فرم رضایت شخصی و کتبی بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شدند. نمونه سیمن انها قبل و بعد از درمان با کپسول گرده نخل به مدت دو ماه در گروه کیس و همچنین نمونه سیمن گروه کنترل بر اساس دستورالعمل انالیز سیمن WHO 2010 اندازه گیری شد. همچنین بررسی Concentration of 8-Isoprostane , ژنهای انتی اکسیدانی مورد بررسی قرار گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس،، بیمارستان شهید محمدی، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی، خیابان کمربندی، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تاریخ تایید
2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
HEC-93-12-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تعداد و حرکت و مرفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات آنالیز سیمن

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بیان ژنهای انتی اکسیدانی KEAP1، NRF2، GPX، CAT و SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمونه های مایع منی دو بار از گروه کیس ، قبل و بعد از دوره درمان و یک بار از گروه کنترل از طریق استمنا masturbation و سه تا پنج روز پرهیز جنسی به دست آمد. سپس نمونه های منی تازه را در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری کردیم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از مصرف گرده نخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ها در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 30 دقیقه جهت مایع شدن قرار گرفتند و انالیز مایع منی (حجم مایع ، pH ، ویسکوزیته ، مورفولوژی اسپرم ، غلظت و تحرک) بلافاصله بر اساس گاید لاین WHO انجام شد. هورمونهای جنسی نیز با استفاده از الایزا مورد بررسی قرار گرفت. علاوه بر این ، در این کارآزمایی بالینی ، یک سوکور و مقایسه ای ، تجزیه و تحلیل منی توسط تکنسین بصورت کور انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ژنهای انتی اکسیدانی و شاخص 8- ایزوپرستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز دوماه دریافت گرده نخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای شستن نمونه ها دو بار از محیط BSA-free Ham’s-F10 استفاده شد و سپس در محلول RNALater (Qiagen: Germany) در دمای 80- درجه سانتیگراد تا زمان استخراج RNA ذخیره شد. سپس بعد از استخراج و انجام تست پی سی ار برای نمونه ها تست ریل تایم انجام گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه کیس علاوه بر درمان استاندارد توسط متخصص ارولوژی ، 400mg/kg پودر گرده نخل در کپسول های ژلاتینی را به مدت دو ماه دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک باروری و ناباروی ام لیلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری فلاحی
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان ام لیلا، کلینیک ناباروری، خیابان انقلاب
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868462
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
fallahi.leila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجاتی زاده
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی،خیابان کمربندی ،مرکز تحقیقات باروری و ناباروری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868462
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
ایمیل
fallahi.leila@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری بیمارستان شهیدمحمدی- بندرعباس، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری فلاحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی،خیابان کمربندی ،مرکز تحقیقات باروری و ناباروری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
fallahi.leila@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری بیمارستان شهید محمدی-بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری فلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی بیولوژی تولید مثل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی،خیابان کمربندی ،مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915915517

تلفن

+98 76 3333 7192

فکس

+98 76 3333 7192

ایمیل

fallahi.leila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری بیمارستان شهیدمحمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری فلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی بیولوژی تولید مثل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی،خیابان کمربندی ،مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915915517

تلفن

+98 76 3333 7192

فکس

+98 76 3333 7192

ایمیل

fallahi.leila@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

خلاصه و اصل مقاله بعداز چاپ

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

جهت انجام تحقیقات علمی

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

به سایت کارازمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل - تماس- پیامک

سایر توضیحات

-