

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه: بررسی اثر گرده نخل بر پارامترهای جنسی همچنین بیان ژنهای آنتی اکسیدانی و شاخص 8- ایزوپروستان هورمونهای جنسی در مردان نابارور بوده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سو کور و مقایسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی سال 1394 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 بعد از درمان با گرده نخل در گروه کیس و همچنین نمونه سیمن گروه کنترل بر اساس دستور العمل WHO آنالیز شده همچنین اندازه گیری SOD- CAT-NRF2- GPX4 و بیان ژنهای free 8-Isoprostane 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.

گروه های 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 8-free 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/20, 2015-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری فلاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7192 3333 76 98+

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

مصادق 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 مهرموم شده تهیه شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور و مقایسه‌ای شامل 60 مورد مبتلا به ناباروری مردان است که در طی سال اسفند تا 27 خرداد 1395 انجام شد. پودرگرده نخل به میزان 400 میلی گرم در کیلوگرم در کیسول‌های ژلاتینی به مدت دو ماه متوالی برای درمان افراد واجد شرایط مورد استفاده قرار گرفت. بیمار دارو را در پاکت‌های دربسته که کد بندی شده‌اند دریافت می‌کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و ارزیابی کننده کور می‌باشند.

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 سیمین آنها قبل و بعد از درمان با کیسول‌گرده نخل به مدت دو ماه در گروه کیس و همچنین نمونه سیمین گروه کنترل بر اساس دستورالعمل آنالیز سیمین WHO 2010 اندازه‌گیری شد. همچنین بررسی 8-Concentration of Isoprostane، ژنهای انتی‌اکسیدانی 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, 1393/12/04

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 سیمین

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیان ژنهای انتی‌اکسیدانی KEAP1, NRF2, GPX, CAT و

SOD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمونه‌های مایع منی دو بار از گروه کیس، قبل و بعد از دوره درمان و

یک بار از گروه کنترل از طریق استمنای masturbation و سه تا پنج

روز پرهیز جنسی به دست آمد. سپس نمونه‌های منی تازه را در

ظروف پلاستیکی استریل جمع‌آوری کردیم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مصرف‌گرده نخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌ها در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 30 دقیقه جهت مایع

شدن قرار گرفتند و آنالیز مایع منی (حجم مایع، pH، ویسکوزیته،

مرفولوژی اسپرم، غلظت و تحرک) بلافاصله بر اساس گاید لاین

WHO انجام شد. هورمونهای جنسی نیز با استفاده از الیزا مورد

بررسی قرار گرفت. علاوه بر این، در این کارآزمایی بالینی، یک

سوکور و مقایسه‌ای، تجزیه و تحلیل منی توسط تکنسین بصورت کور

انجام شد.

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ژنهای انٹی اکسیدانی و شاخص 8- ایزوپرستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دوماه دریافت گرده نخل

نحوه اندازه گیری 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.

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

افراد گروه کیس علاوه بر درمان استاندارد توسط متخصص ارولوژی ، 400mg/kg پودر گرده نخل در کیسول 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

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

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

7192 3333 76 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی 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

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

fallahi.leila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
7192 3333 76 98+
فکس
7192 3333 76 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خلاصه و اصل مقاله بعد از 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 کارآزمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل - تماس - پیامک

سایر توضیحات

-

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

بیولوژی 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

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

fallahi.leila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان