

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثرگرده ی نخل خرما بر بیان ژن های آنتی اکسیدانی PRDX1 و PRDX6 در مردان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور و مقایسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی سال 1394 انجام شد. گرده نخل خرما به میزان 400mg/kg در کیسول های ژلاتینی به مدت 74 روز متوالی برای درمان افراد واجد شرایط مورد استفاده قرار گرفت. 10 مرد بارور 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 شد. علاوه بر این، سطوح 8-free Isoprostane و بیان ژنهای آنتی اکسیدانی PRDX1 و PRDX6 بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور 20 تا 45 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 ناباروری توسط یک پزشک متخصص، به مدت 74 روز 400mg/kg پودر گرده نخل در کیسول های ژلاتینی را نیز دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در پارامترهای اسپرم هورمونهای جنسی، سطوح 8-free Isoprostane و بیان ژنهای PRDX1 و PRDX6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد حجم نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021221014N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2015, 1394/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, 1400/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/08, 2015-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانوش ملک زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4939 3335 76 98+

آدرس ایمیل

kianoosh.malekzadeh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/08, 2016-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/12, 2017-10-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/12/28, 2016-03-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/03/29, 2017-06-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/05/01, 2017-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرگرده ی نخل خرما بر بیان ژن های آنتی اکسیدانی PRDX1 و PRDX6 در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی اثر آنتی اکسیدانی گرده نخل خرما بر پارامترهای اسپرم در مردان 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 آستنواسپریمیا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با معیارهای زیر از مطالعه خارج شدند: سابقه اختلالات ژنتیکی و سیستمیک ناهنجاری دستگاه تولید مثل ضربه بیضه سو مصرف الکل و موادمخدر و داروهای باروری حداقل به مدت شش ماه قبل از مشارکت.

کد پستی
7915915517

تاریخ تایید
16-03-2015, 1393/12/25
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1394.201

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

تغییر در تعداد، تحرک و مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
74 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سیمن

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در بیان ژن های آنتی اکسیدانی PRDX1, PRDX6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
74 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان بیان ژن ها با استفاده از روش Real time 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 استمنای 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

74 روز بعد از مصرف گرده نخل خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ها در دمای 37 درجه سانتیگراد به مدت 30 دقیقه جهت مایع شدن قرار گرفتند و آنالیز 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 الیزا 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.

گروه‌های مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 50

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

بیمار دارو را در پاکت های در بسته ی کد بندی شده دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و آن ها ارزیابی کننده های کور می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان پس از امضا فرم رضایت شخصی و کتبی بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شدند. نمونه سیمن آنها قبل و بعد از درمان با کپسول گرده نخل خرما به مدت 74 روز در گروه کیس و همچنین نمونه سیمن گروه کنترل بر اساس دستورالعمل آنالیز سیمن WHO 2010 اندازه گیری شد. همچنین Concentration of 8-Isoprostane و ژنهای آنتی 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

1

شرح مداخله

افراد گروه کیس علاوه بر درمان استاندارد توسط متخصص ارولوژی 400mg/kg، پودر گرده نخل خرما در کپسول های ژلاتینی را به مدت 74 روز دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه شاهد: کپسول ویتامین ای 400 واحد در روز و ال کارنی تین یک بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک باروری و ناباروی ام لپلا

نام کامل فرد مسوول

کیانوش ملک زاده

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان ام لپلا، کلینیک ناباروری، خیابان انقلاب

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915868462

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

Keyanoosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

کیانوش ملک 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+

ایمیل

Keyanoosh@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

کیانوش ملک زاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

ایمیل

Keyanoosh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

نام کامل فرد مسوول

کیانوش ملک زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

فکس
ایمیل
Falahatidiamond@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
نتایج مطالعه در قالب مقاله منتشر خواهد یافت. پروتکل مطالعه و آنالیز آماری بکار رفته در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صغری فلاحی. دکترای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در طی دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات

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
ایمیل
Keyanoosh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
نام کامل فرد مسوول
علی محمد فلاحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ژنتیک انسانی دانشگاه علوم پزشکی
هرمزگان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری
اسلامی، خیابان کمربندی، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
7192 3333 76 98+