پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیرمکمل خوراکی ویتامین دی 3بر شاخص های کمی و کیفی اسپرموگرام در مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: از این پژوهش بررسی تأثیرمکمل خوراکی ویتامین دی 3بر شاخص های کمی و کیفی اسپرموگرام در مردان نابارور می باشد. (2) طراحی: شرکت کنندگان به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند.(3) نحوه ی انجام: در این پژوهش 60 نفر نمونه 45-20 ساله از مردان نابارور دارای اسپرموگرام غیرنرمال تحت درمان ناباروری شرکت می کنند. (4) شرایط ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی 30 ـ 18/5 باشد؛ عدم دریافت ویتامین دی 3 در دوزهای درمانی در طی 3 ماه گذشته؛ داشتن اسپرموگرام مختل با منشأ نامشخص(ایدیوپاتیک)؛ سطوح سرمی ویتامین دی 3 کمتر یا مساوی30 نانوگرم در لیتر؛ نداشتن ناهنجاری های آناتومیک دستگاه تناسلی نظیر؛ واریکوسل درجه دو و بالاتر؛ سابقه اعمال جراحی بیضه و وازودفران. شرایط خروج از مطالعه: عدم مصرف بیش از یک دوز ویتامین دی 3؛ بروز علائم و یا عوارضی که به تشخیص متخصص اورولوژی و تغذیه مانع از ادامه مصرف ویتامین دی 3 شود؛ شروع به مصرف سایر مکمل ها و یا داروهایی که منع آن ها در معیار ورود آمده است،در حین انجام مطالعه. (5) مداخلات: گروه مداخله: مکمل ویتامین دی 3 به مدت 12 هفته(هفته ای یک عدد قرص مکمل ویتامین دی 3 به مدت 8 هفته و در 4 هفته باقی مانده یک عدد قرص مکمل ویتامین دی 3 به عنوان دوز نگهدارنده). گروه کنترل: دارونما مکمل ویتامین دی 3 به مدت 12 هفته(هفته ای یک عدد دارونما مکمل ویتامین دی 3 به مدت 8 هفته و در 4 هفته باقی مانده یک عدد دارونما مکمل ویتامین دی 3 به عنوان دوز نگهدارنده).(6): پیامدهای مورد مطالعه: شاخص های کمی و کیفی اسپرم و هورمون های مرتبط با اسپرماتوژنز در مردان نابارور.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111830947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۳ ,02-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۳ ,2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3340 1207

آدرس ایمیل

talebi.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرمکمل خوراکی ویتامین دی 3بر شاخص های کمی و کیفی اسپرموگرام در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین دی 3 بر شاخص های کمی و کیفی اسپرموگرام در مردان نابارور است.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: از نظر جسمی و روانی سالم باشد؛ سن بالاتر از 20 سال و کمتر از 45 سال باشد؛ شاخص توده بدنی 30 ـ 18/5 باشد؛ عدم دریافت ویتامین دی در دوزهای درمانی در طی 3 ماه گذشته؛ عدم دریافت مکمل در دوز غیر درمانی در طی 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف

داروهای مؤثر بر سطح ویتامین دی 3 شامل گلوکوکورتیکوئیدها وضدتشنج ها؛ عدم مصرف داروهای مؤثر بر اسپرماتوژنز مانند سایمتیدین، اسپیرنولاکتون به تشخیص متخصص اورولوژی در طی 3 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به آزواسپرمی در اسپرموگرام؛ داشتن اسپرموگرام مختل با منشأ نامشخص(ایدیوپاتیک)؛ عدم ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی یا درمان های دارویی در این رابطه در طی 3 ماه گذشته طبق پرونده بالینی و به گفته بیمار؛ نداشتن ناهنجاری های آناتومیک دستگاه تناسلی نظیر، واریکوسل درجه دو و بالاتر، سابقه اعمال جراحی بیضه و وازودفران؛ عدم تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و گرمای بسیار زیاد؛ عدم مصرف سیگارو قلیان در طی 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف الکل و مخدرها؛ سطوح سرمی ویتامین دی 3 کمتر یا مساوی30 نانوگرم در لیتر؛ عدم وجود اختلال در میزان پرولاکتین یا TSH معیارهای خروجی: عدم مصرف بیش از یک دوز ویتامین دی 3؛ بروز علائم و یا عوارضی که به تشخیص متخصص اورولوژی و تغذیه مانع از ادامه مصرف ویتامین دی 3 شود؛ شروع به مصرف سایر مکمل ها و یا داروهایی که منع آن ها در معیار ورود آمده است، در حین انجام مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

n46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های کیفی اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص های کیفی اسپرموگزام دو بار آزمون می شود(یک روز قبل از اولین مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های کمی اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص های کمی اسپرموگزام دو بار آزمون می شود(یک روز قبل از اولین مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهای هورمونی مرتبط با اسپرماتوژنز(LH، FSH، TT، FT، SHB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مارکرهای هورمونی مرتبط با اسپرماتوژنز .(یک روز قبل از اولین مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطوح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین دی 3 به مدت 12 هفته(هفته ای یک عدد قرص مکمل ویتامین دی 3 به مدت 8 هفته و در 4 هفته باقی مانده یک عدد قرص مکمل ویتامین دی 3 به عنوان دوز نگهدارنده)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما ویتامین دی 3 به مدت 12 هفته(هفته ای یک عدد دارونما ویتامین دی 3 به مدت 8 هفته و در 4 هفته باقی مانده یک عدد دارونما ویتامین دی 3 به عنوان دوز نگهدارنده)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبرابادی تهران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اورولوژی دکتر سعید صاحب کشاف
نام کامل فرد مسوول
اقسانه طالبی
آدرس خیابان
تهران، حیابان شهید بهشتی، خیابان صابونچی، کلینیک اورولوژی دکتر سعید صاحب کشاف
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4365 1820
فکس
ایمیل
AfsanehTalebi68@gmail.com؛Talebi.a@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امینی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4365 1820
فکس
ایمیل
Amini.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
Talebi.a@tak.iums.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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی