پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مصرف اسید فولیک، ویتامین ای، سلنیوم بر پارامترهای مایع سیمن مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر مصرف اسیدفولیک، ویتامین¬ ای، سلنیوم بر تعداد، تحرک، مورفولوژی اسپرم¬ها و تعداد گلبول¬های سفید موجود در مایع سیمن مردان نابارور در دو گروه آزمایش و کنترل قبل و پس از مداخله است. 70 نفر از مردانی که مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک هستند و به مرکز ناباروری بیمارستان غدیر و درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می¬کنند و طی دو آنالیز متوالی حداقل یکی از پارامترهای مربوط به اسپرم مختل است و طی بررسی‌های آزمایشگاهی و رادیولوژیکی هیچ اختلال هورمونی و آناتومیکی در فرد تشخیص داده نشده باشد وارد مطالعه می‌شوند. به شیوه بلوک‌بندی تصادفی جایگشتی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص داده می‌شوند. سپس به کلیه نمونه‌ها آموزش داده می‌شود که به مدت ۳ تا ۵ روز نزدیکی نداشته باشند و برای انجام آزمایش مراجعه کنند. به بیمار توصیه می¬شود که به روش استمناء مایع سیمن در ظرف تمیز و مخصوص ریخته شود و برای جمع‌آوری سیمن نزدیکی نکند چون احتمال آلودگی نمونه وجود دارد. پس از 24 ساعت جواب آزمایش ارائه می‌شود و درصورتی‌که پارامترهای مدنظر پژوهشگر مختل باشد (بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد) به مدت 12 هفته روزانه 5 میلی‌گرم قرص اسیدفولیک جالینوس،200 میکروگرم قرص سلنیوم نچر مد و 400 واحد قرص ویتامین ای زهراوی به افراد گروه آزمایش داده می¬شود ودر این بازه زمانی گروه کنترل هم دارو نما می¬گیرند. در این مدت 12 هفته بیماران هفتگی با تماس تلفنی در مورد نحوه‌ی مصرف مکمل‌ها تحت ارزیابی قرار می¬گیرند. در پایان 12 هفته آنالیز مجدداً تکرار می‌شود و تفاوت‌های قبل و بعد مداخله در هر دو گروه و همچنین بین دو گروه مورد مطالعه قرار می¬گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012432153N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 17-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 2017-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان بهمیاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3312 5676

آدرس ایمیل

stud35300572232@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز دکتر سید بصیر هاشمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف اسید فولیک، ویتامین ای، سلنیوم بر پارامترهای مایع سیمن مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف اسید فولیک، ویتامین ای، سلنیوم بر پارامترهای مایع سیمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی ۵۴-۲۵ سال؛ عدم استفاده از ریز مغذیهایی خارج از پژوهش حاضر؛ قبل از ورود به مطالعه طی یک بررسی رادیولوژیکی و معاینه فیزیکی اختلالات انسدادی رد شده باشد؛ ناباروری در بیمار به دنبال حداقل دو انالیز

سیمن به فاصله دو هفته، تائید شده باشد.معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مبتلا به: آزواسپرمیا یا اسپرمی، افراد مبتلا به وریکوسل، افراد مبتلا به عفونت اخیر یوروژنیتال که تحت درمان با عوامل آنتی اکسیدان بوده اند، بروز واکنش های حساسیتی ناخواسته به ریز مغذیها، تحت درمان با داروهای زیر: سولفاسالازین-متوتریکسات-نیتروفرورانتائین –کلشی سین –شیمی درمانی-سایمتیدین-اسپیرونالکتون-داروهای ضد افسردگی-الفا بلاکر ها-فنوتیازین-متوکلوپرامید-بتا بلاکر-دیورتیک تیازیدی-هیروئین-کوکائین-کانابیس.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،پلاك 60

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Azoospermia NOS - Oligospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکل ظاهری اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نود روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سیمن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نود روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سیمن

3

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نود روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سیمن

4

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نود روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سیمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مصرف روزانه 200 میکروگرم قرص سلنیوم ساخت شرکت نچر مد ، 400 واحد قرص ویتامین ای ساخت شرکت زهراوی، 5 میلی گرم قرص اسیدفولیک ساخت شرکت جالینوس ، یکبار در روز،خوراکی به مدت 12 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مصرف روزانه پلاسبو به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک قدیم
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
آدرس خیابان
يران،شيراز،ميدان نمازي،دانشكده پرستاري و مامايي ،پلاك 73
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز،خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز،پلاك 60
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،میدان نمازي،دانشكده پرستاري و مامايي ،پلاك 73
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يران،شيراز،ميدان نمازي،دانشكده پرستاري و مامايي ،پلاك 73
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 36474252
ایمیل
Azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامايي ،دانشكده پرستاری و مامایی ،دانشگاه علوم پزشكي شيراز،شيراز، ايران
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،میدان نمازي،دانشكده پرستاري و مامايي ،پلاك 73
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 36474254
ایمیل
Azimas@sums.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