

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر مصرف اسید فولیک، ویتامین ای، سلنیوم بر پارامترهای مایع سیمین 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 سیمین 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 آناتومیک 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 می‌شود که به روش استمناء مایع سیمین در ظرف تمیز و مخصوص ریخته شود و برای جمع‌آوری سیمین نزدیکی نکند چون احتمال آلودگی نمونه وجود دارد. پس از 24 ساعت جواب آزمایش ارائه می‌شود و در صورتی‌که 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 می‌شود و در این بازه زمانی گروه کنترل هم دارو نما می‌گیرند. در این مدت 12 هفته بیماران هفتگی با تماس تلفنی در مورد نحوه مصرف مکمل‌ها تحت ارزیابی قرار می‌گیرند. 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 می‌گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان بهمباری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5676 3312 77 98+

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

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 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 سیمین مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف اسید فولیک، ویتامین ای، سلنیوم بر پارامترهای مایع سیمین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی ۲۵-۵۴ 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 آنالیز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012432153N1

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 2017-06-17

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 اسپرم‌ها

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

سیمن به فاصله دو هفته، تأیید شده باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مثلاً به: آزواسپرمیا یا اسپرمی، افراد مبتلا به وریکوسل، افراد مبتلا به عفونت اخیر یورژنیتال که تحت درمان با عوامل آنتی‌اکسیدان بوده‌اند، بروز واکنش‌های حساسیتی ناخواسته به ریز مغذیها، تحت درمان با داروهای زیر: سولفاسالازین-متوتریکسات-نیتروفرورانتائین-کلشی سین-شیمی درمانی-سایمتیدین-اسپیرونالکتون-داروهای ضد افسردگی-الفا بلاکرها-فنوتیازین-متوکلوپرامید-بتا بلاکر-دیورتیک تiazیدی-هیروئین-کوکائین-کانابیس.

سن

از سن 25 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

1395/10/19, 2017-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.160

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

یران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 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، پلاک 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

36474252 98+

ایمیل

Azimas@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، شیراز، ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا عظیما

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

36474254 98+

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