

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین بر پارامترهای اسپرم، فاکتورهای بیوشیمیایی -هورمونی، سلامت کروماتین و بیان ژن های NRF2, HSPA2 در افراد نابارور تراتوآستنوزو اسپرمی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین بر پارامترهای اسپرم، فاکتورهای بیوشیمیایی -هورمونی، سلامت کروماتین و بیان ژن های NRF2, HSPA2 در افراد نابارور تراتوآستنوزو اسپرمی.

#### طراحی

این مطالعه بر اساس یک کارآزمایی بالینی به نحوی طراحی شده است که بیماران و محققین نسبت به نوع درمان مطلع می باشند. افراد گروه NAC (گروه درمان) روزانه سه قرص NAC به صورت 200 میلی گرم روزانه، به مدت سه ماه مصرف می کنند. گروه کنترل قبل از مصرف دارو در این بیماران می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل 50 فرد نابارور با تراتوآستنوزواسپرمی مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری قم برای درمان می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آناتومی نرمال ناحیه تناسلی؛ ناباروری به دلیل تراتو - آستنوزواسپرمیا معیارهای WHO2010

#### گروه های مداخله

شرکت کننده: افرادی هستند که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه درمان طبقه بندی شده اند، گروه کنترل در این تحقیق همین افراد قبل از گرفتن دارو هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مورفولوژی اسپرم، تحرک اسپرم، غلظت اسپرم، DNA فراگمتاسیون، فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی، بیان ژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170830035998N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راحیل جنتی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0155 3270 25 98+

##### آدرس ایمیل

rahil.janatifar@srbiau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-13, 1396/11/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-15, 1397/06/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین بر پارامترهای اسپرم، فاکتورهای

بیوشیمیایی -هورمونی، سلامت کروماتین و بیان ژن های

NRF2, HSPA2 در افراد نابارور تراتوآستنوزو اسپرمی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستئین بر پارامترهای اسپرم، کروماتین و بیان

ژن در بیماران تراتو آستنوزواسپرمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

معیارهای ورود: آناتومی نرمال ناحیه تناسلی؛ ناباروری به دلیل تراتو - آستنواسپرما معیارهای WHO2010

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیارهای خروج: وجود عفونت تناسلی در زمان مطالعه؛ دریافت درمان سیستمی برای بیماری‌های دیگر؛ دریافت مکمل‌های درمانی تا سه ماه پیش از ورود به مطالعه؛ سابقه تماس با مواد شیمیایی، حلال‌ها و مواد آلی؛ نمونه مردان نابارور با علت مشخص (واریکوسل، کریپتورکیدیسم، عفونت کلیه و مجاری ادراری، ترما، شیمی درمانی و غیره)؛ کلیه‌ی افراد خارج از گروه سنی 40-25 سال؛ افراد دارای بیماری‌هایی از قبیل واریکوسل؛ التهاب پروستات؛ التهاب مجاری ایدیدم؛ ارکیدیسم؛ اوربیون؛ ضربه به بیضه؛ هایپرتیروئیدیسم؛ هایپوتیروئیدیسم؛ دیابت؛ تالاسمی ماژور؛ بیماری‌های ژنتیکی موثر در ناباروری (کلاین فلتز، سندرم نونان، ریزحذف‌های کروموزوم Y، جهش‌های DNA ی میتوکندریایی)؛ سابقه‌ی اعمال جراحی فتق؛ وازکتومی؛ مصرف داروهای آنتی‌اکسیدان

### سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

### آدرس خیابان

خیابان پانزده خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

3719198195

### تاریخ تایید

2018-01-22, 1396/11/02

### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Qom.REC.1396.55

### 1

### شرح

تراتوآستنوزواسپرما

### کد ICD-10

N46

### توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO(2010)

### 2

### شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO(2010)

### 3

### شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO(2010)

### 4

### شرح متغیر پیامد

فراگمتاسیون DNA

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ فلورسنت

### 5

### شرح متغیر پیامد

کمبود پروتامین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ فلورسنت

### 6

### شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های آنتی‌اکسیدانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتوفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

بیان ژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT- PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه درمان): روزانه سه قرص 200 میلی گرمی به

مدت سه ماه مصرف می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قبل از مصرف دارو می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحیل جنتی فر

آدرس خیابان

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی، شهرک امام خمینی، فلکه

ایثار، خیابان شبنم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

02532700154

ایمیل

janatifar@acecr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحیل جنتی فر

آدرس خیابان

قم، مرکز درمان ناباروری

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

02532700154

ایمیل

Rahiljanati2016@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز درمان ناباروری قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 درمان ناباروری قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحیل جنتی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری زیست تکوینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، مرکز درمان ناباروری

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

02532700154

تلفن

0155 3270 25 98+

فکس

ایمیل

janatifar@acecr.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

استان  
قم  
کد پستی  
3719198195  
تلفن  
0155 3270 25 98+  
فکس  
0154 3270 25 98+  
ایمیل  
janatifar@acecr.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامدهای اصلی می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بازه زمانی پس از ثبت مقاله و نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
بخشی از داده‌ها ممکن است در اختیار دکتر متخصص ارولوژیست قرار گیرد

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
بررسی اثرات بیشتر دارو

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از مصرف دارو و بررسی نتایج و ثبت مقاله می‌تواند داده‌ها یا مستندات مورد استفاده قرار گیرد

**سایر توضیحات**

نام کامل فرد مسوول  
راجیل جنتی فر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری زیست تکوینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی، شهرک امام خمینی، فلکه  
ایثار، خیابان ششم

شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719198195  
تلفن  
0155 3270 25 98+  
فکس  
0154 3270 25 98+  
ایمیل  
janatifar@acecr.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
راجیل جنتی فر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری زیست تکوینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی، شهرک امام خمینی، فلکه  
ایثار، خیابان ششم

شهر  
قم