پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین برپارامترهای اسپرم، فاکتورهای بیوشیمیایی –هورمونی،سلامت کروماتین و بیان ژن های NRF2,HSPA2در افراد نابارور تراتوآستنوزو اسپرمی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین برپارامترهای اسپرم، فاکتورهای بیوشیمیایی –هورمونی،سلامت کروماتین و بیان ژن های NRF2,HSPA2در 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 تراتواستنواسپرمی 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 - آستنواسپرمیا معیارهای WHO2010

گروه‌های 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، DNAفراگمنتاسیون،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: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 2018-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحیل جنتی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3270 0155

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

۱۳۹۶/۱۱/۲۴, 2018-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۴, 2018-09-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان- استیل سیستئین برپارامترهای اسپرم، فاکتورهای بیوشیمیایی –هورمونی،سلامت کروماتین و بیان ژن های NRF2,HSPA2در افراد نابارور تراتوآستنوزو اسپرمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستئین بر پارامترهای اسپرم ،کروماتین و بیان ژن در بیماران تراتو آستنو زواسپرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: آناتومی نرمال ناحیه تناسلی؛ ناباروری به دلیل تراتو - آستنواسپرمیا معیارهایwHO2010

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: وجود عفونت تناسلی در زمان مطالعه؛ دریافت درمان سیستمی برای بیماری های دیگر؛ دریافت مکمل های درمانی تا سه ماه پیش از ورود به مطالعه؛ سابقه تماس با مواد شیمیائی، حلال ها و مواد آلی؛ نمونه مردان نابارور با علت مشخص (واریکوسل، کریپتورکیدیسم، عفونت کلیه و مجاری ادراری، ترما، شیمی درمانی و غیره)؛ کلیه ی افراد خارج از گروه سنی 40-25 سال؛ افراد دارای بیماری هایی از قبیل واریکوسل؛ التهاب پروستات؛ التهاب مجاری اپیدیدم؛ ارکیدیسم؛ اوریون؛ ضربه به بیضه؛ هایپرتیروئیدیسم؛ هایپوتیروئیدیسم؛ دیابت؛ تالاسمی ماژور؛ بیماریهایی ژنتیکی موثر در ناباروری (کلاین فلتر، سندرم نونان، ریزحذف های کروموزومY، جهش های DNA ی میتوکندریایی)؛ سابقه ی اعمال جراحی فتق؛ وازکتومی؛ مصرف داروهای آنتی اکسیدان

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)
مصداق 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, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.Qom.REC.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تراتوآستنوزواسپرمی

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
تحرک 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
فراگمنتاسیون 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
آنزیم های انتی اکسیدانی

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 200میلی گرمی به مدت سه ماه مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل قبل از مصرف دارو می باشند.
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
دکترراحیل 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
+98 25 3270 0155
فکس
ایمیل
janatifar@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول
راحیل 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 شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719198195
تلفن
+98 25 3270 0155
فکس
+98 25 3270 0154
ایمیل
janatifar@acecr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
راحیل 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 شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719198195
تلفن
+98 25 3270 0155
فکس
+98 25 3270 0154
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 می تواند 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 داده ها 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 می تواند داده ها یا مستندات مورد استفاده قرار گیرد
سایر توضیحات