

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مکمل یاری پروبیوتیک بر فراسنج های اسپرم، میزان هورمونهای جنسی، شاخص استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در مردان نابارور ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین حجم انزال، تعداد اسپرم های زنده، تعداد کل اسپرم، غلظت اسپرم، درصد اسپرم های متحرک، میزان اسپرم با مورفولوژی طبیعی در مایع سیمن و فاکتورهای التهابی شامل: پروتئین واکنشی (CRP) (C) و فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF α) و فاکتورهای آنتی اکسیدانی شامل ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) و غلظت مالون دی آلدئید (MDA) در پلاسما و مایع سمینال و هورمونهای جنسی شامل: تستسترون، هورمون لوتئینی کننده (LH)، هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون پرولاکتین

طراحی

در این مطالعه 50 مرد نابارور ایدیوپاتیک که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برای درمان ناباروری مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد. مردان نابارور ایدیوپاتیک که برای درمان به بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه می کنند، توسط متخصص ارولوژی، مشاور این طرح وارد مطالعه می شوند. سپس 50 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه محقق و بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پروبیوتیک (روزانه 500 میلی گرم)
گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فراسنج های اسپرم، فاکتورهای التهابی، شاخص های استرس اکسیداتیو و هورمون های جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پرسشنامه کیفیت خواب برای افراد شرکت کننده پر شده بود ولی در

زمان ثبت در سایت بخاطر بی توجهی ثبت نشده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141025019669N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مکمل یاری پروبیوتیک بر فراسنج های اسپرم، میزان هورمونهای جنسی، شاخص استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در مردان نابارور ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری پروبیوتیک در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری ابتلا به آستنواسپرمی با منشأ نامشخص (ایدیوپاتیک) بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین سرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها مصرف مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسیبو کورسازی میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.621

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنواسپرمیا

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراسنج های اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپرماتوگرام

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک، روزانه 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارولوژی ارولوژی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حلی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8254 1373 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حلی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4528 3731 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8254 1373 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

61357-15794
تلفن
8254 1373 61 98+
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت IRCT
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از انجام مطالعه
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8254 1373 61 98+
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی