پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اثر مکمل یاری ویتامین D بر فراسنج های اسپرم و سطوح سمینال و سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو در مردان نابارور اولیگوآستنواسپرمی ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل یاری ویتامین D بر فراسنج های اسپرم و سطوح سمینال و سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو در مردان نابارور اولیگوآستنواسپرمی ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده سه سو کور خواهد بود که بر روی بیماران نابارور اولیگوآستنواسپرمی ایدیوپاتیک دارای سطوح ناکافی و یا کمبود ویتامین D مراجعه کننده به متخصص اورولوژی در مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی اهواز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه؛ عدم توانایی بچه دار شدن بعد از گذشت حداقل 12 ماه مقاربت بدون استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری؛ 49-20 ساله، الیگوآستنوزو اسپرمی ایدیوپاتیک بر طبق معیار WHO؛ سطوح ویتامین D ≤ 30 نانوگرم بر میلی لیتر؛ طبیعی بودن پروفایل هورمونی. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه علت شناخته شده برای ناباروری؛ ابتلا به هر گونه بیماری مزمن و داشتن جراحی بر روی مجاری تناسلی ادراری؛ مصرف هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی، درمان دارویی و مصرف الکل در طی 3ماه گذشته؛ کاندید بودن برای ICSI (تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم)؛ تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها؛ داشتن فعالیت بدنی شدید و BMI بالاتر از 30 و کمتر از 18.5 کیلوگرم بر مترمربع.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله، روزانه قرص ویتامین D در دوز 4000 واحد به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. بیماران گروه دارونما قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهری، مشابه قرص ویتامین D ولی حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی و سمینال ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و مالون دی آلدهید (MDA)؛ غلظت 8- هیدروکسی-2- داوکسی گوانوزین (8-OHDG) مایع سمینال؛ سطوح کلسیم مایع سمینال و کلسیم داخل سلولی اسپرماتوزوآ؛ سطوح ویتامین 25) D هیدروکسی ویتامین D) ، کلسیم، فسفر و پاراتورمون سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ اتمام نمونه گیری. بدلیل عدم تکمیل به موقع مداخله به دلیل شیوع کروناویروس ، نمونه گیری با تأخیر انجام شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151128025274N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-28, ۱۳۹۷/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-28, ۱۳۹۷/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارع جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

آدرس ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ویتامین D بر فراسنج های اسپرم و سطوح سمینال و سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو در مردان نابارور اولیگوآستنواسپرمی ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ویتامین D بر ناباروری مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه عدم توانایی بچه دار شدن بعد از گذشت حداقل 12 ماه مقاربت بدون استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری 49-20 ساله الیگوآستنوزو اسپرمی ایدیوپاتیک بر طبق معیار WHO سطوح ویتامین D ≤ 30 نانوگرم بر میلی لیتر طبیعی بودن پروفایل هورمونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه علت شناخته شده برای ناباروری (مثل عفونت مجاری تناسلی ادراری، ناهنجاری آناتومیکی مجاری تناسلی ادراری، ناباروری ایمونولوژیکی و غیره) ابتلا به هر گونه بیماری مزمن و داشتن هر گونه جراحی بر روی مجاری تناسلی ادراری مصرف هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی، درمان دارویی و مصرف الکل در طی 3ماه گذشته کاندید بودن برای ICSI (تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم) تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها داشتن فعالیت بدنی شدید و BMI بالاتر از 30 و کمتر از 18.5 کیلوگرم بر مترمربع
سن
از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل یا گروه دریافت کننده دارونما) توسط نرم افزار آماری با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (4 بلوک) بر اساس سن (20 تا 40 و 40 تا 49) و غلظت اسپرم (بلوک‌ها شامل 15-5 و 20-15 میلیون در میلی‌لیتر) انجام خواهد گرفت. همچنین به منظور کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. بدین نحو که با اختصاص دادن کدهای واحد به داروهای هر فرد این کار انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کاهش رویداد خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. بدین نحو که با اختصاص دادن کدهای واحد به داروهای هر فرد، این کار انجام خواهد شد. بدین صورت هم شرکت کنندگان، هم محقق و هم فرد آنالیز کننده آماری نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715751
تاریخ تایید
2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرماتوگرام

2

شرح متغیر پیامد
تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرماتوگرام

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم و سمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم و سمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
8- هیدروکسی-2- داوکسی گوانوزین سمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم و سمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد
کلسیم داخل سلولی اسپرماتوزوآ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
پاراتورمون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده ی مداخله مکمل ویتامین D (به صورت قرص) در دوز 4000 واحد روزانه به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل ویتامین D توسط مرکز رشد فناوری های دارویی جندی شاپور اهواز تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل قرص پلاسبو به مدت 12 هفته داده خواهد شد. پلاسبو از نظر ظاهری، مشابه قرص ویتامین D ولی حاوی مالتودکسترین است. پلاسبو توسط مرکز رشد فناوری های دارویی جندی شاپور اهواز تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیق و درمان ناباروری جهاد دانشگاهی خوزستان
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715751
تلفن
+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715751

تلفن
+98 61 3373 8330

ایمیل
badavim@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
لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715751

تلفن
+98 61 3373 8330

ایمیل
l.maghsumi55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715751

تلفن
+98 61 1373 8330

ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715751

تلفن
+98 61 3373 8330

ایمیل
l.maghsumi55@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست