پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر داروی rhFSH بر روی پارامترهای اسپرمی، وضعیت کروماتین و نتایج کلینیکی مردان نابارور کاندید ICSI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی rhFSH بر روی پارامترهای اسپرمی ، وضعیت کروماتین و نتایج کلینیکی مردان نابارور کاندید ICSI
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله بیماران اولیگواسپرمی که تحت درمان داروی rhFSH با دوز 75 IU به مدت 2یا3 ماه بوده اند نمونه های سرم خون ومایع منی بعد از مصرف دارو از آنهاگرفته شده داخل ظروف استریل برای تستهای مختلف (بررسی آنالیز اسپرم با معیار WHO-2010 و آسیب DNA)گرفته می شود و محل انجام مطالعه مرکزفوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :مردان نابارور الیگواسپرمی ، میزان هورمون FSH پایین در این افراد شرایط عدم ورود به مطالعه : مردان دارای (واریکوسل، سابقه جراحی واریکوسل، بیماری سیستمیک و یا در حال مصرف دارو برای بیماری سیستمیک، سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی، مشکلات آناتومیکی در اندام تناسلی از جمله آتروفی بیضه، درمان با داروهای ضد افسردگی)
گروه‌های مداخله
1-گروه کنترل: در گروه کنترل حداقل 25 بیمار نابارورالیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH نبوده است و آزمایش آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 وآسیب DNA مورد بررسی قرار می گیرد و سرم خون هم گرفته شده تا سنجش هورمونی(T,LH, FSH) انجام شود. 2- گروه مداخله :حداقل 25 بیماراولیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH به مدت 2یا3ماه بوده اند که نمونه های سرم خون برای سنجش هورمونی (T,LH, FSH) گرفته شده ومایع منی بعد از مصرف دارو جمع آوری شده برای تست های مختلف (بررسی آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010و آسیب DNA) آماده سازی می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای اسپرمی؛ آسیب DNA ؛ بررسی وضعیت لقاح ؛ کیفیت جنین ؛ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170923036334N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه وردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3291 7757
آدرس ایمیل
verdi@acecr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی rhFSH بر روی پارامترهای اسپرمی، وضعیت کروماتین و نتایج کلینیکی مردان نابارور کاندید ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی rhFSH در مردان نابارور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان نابارور الیگواسپرمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردانی که دارای واریکوسل، سابقه جراحی واریکوسل، بیماری سیستمیک و یا در حال مصرف دارو برای بیماری سیستمیک، سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی، مشکلات آناتومیکی در اندام تناسلی از جمله آتروفی بیضه، درمان با داروهای ضد افسردگی باشند،از مطالعه حذف می گردند.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی انفرادی ساده با استفاده از نرم افزار رندلیست انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان با توجه به دانستن مصرف دارو اطلاعاتی در مورد دوز مصرفی دارو و اثر بخشی آن ندارند به همین دلیل کور شناخته می شوند.
دارو نما
ندارد
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 علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی قم
آدرس خیابان
خیابان سالاریه،خیابان خلیلی،ساختمان حافظ،واحد 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تاریخ تایید
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.Qom.REC.1396.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الیگواسپرمیا
کد ICD-10
n00-n99
توصیف کد ICD-10
بیماریهای سیستم تناسلی XIV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامتر های اسپرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه بررسی پارامترهای اسپرمی قبل و بعد از مصرف داروی rhFSH سنجیده می شود و میزان مصرف داروی rhFSH سه ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز کلینیکي استاندارد مایع مني برای بررسی پارامترهای اسپرمی با روش معمول آزمایشگاهی و میکروسکوپ نوری بر طبق معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 صورت می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد
آسیب DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه بررسی آسیب DNA قبل و بعد از مصرف داروی rhFSH سنجیده می شود و میزان مصرف داروی rhFSH سه ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آسیب DNA با استفاده از کیت آزمایشگاهی SDF و میکروسکوپ نوری صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه میزان هورمون FSH هم قبل از مصرف دارو و هم بعد از مصرف دارو سنجیده می شود و میزان مصرف داروی rhFSH سه ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان هورمون FSH توسط کیت های تجاری ELIZA صورت می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز بعد از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر

لقاح با میکروسکوپ اینورت دیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفیت جنین بر اساس تعداد سلول ها و تعداد بلاستومرها و تکه تکه شدن بلاستومرها صورت می گیرد و با میکروسکوپ اینورت مشاهده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین به داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری با دادن آزمایش بتا اچ سی جی صورت می گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-گروه کنترل: در گروه کنترل حداقل 25 بیمارالیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH نبوده است و آزمایش آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 وآسیب DNA مورد بررسی قرار می گیرد و سرم خون هم گرفته شده تا سنجش هورمونی(T,LH, FSH) انجام شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
2-گروه مداخله: حداقل 25بیماراولیگواسپرمی که تحت درمان داروی rhFSH (گنال اف) با دوز 75 IU به مدت 2یا3 ماه (دو بار در هفته به صورت تزریق زیر جلدی) بوده اند که نمونه های سرم خون برای سنجش هورمونی (T,LH, FSH) گرفته می شود و مایع منی بعد از مصرف دارو جمع آوری شده (بین 48 تا 72 ساعت از آخرین نزدیکی) داخل ظروف استریل برای تستهای مختلف (بررسی آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010و آسیب DNA) آماده سازی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم
نام کامل فرد مسوول
عاطفه وردی
آدرس خیابان
خیابان سالاریه،خیابان خلیلی،ساختمان حافظ، واحد5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
+98 25 3291 7757
فکس
+98 25 3270 0154
ایمیل
Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی جباری
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7473171987
تلفن
+98 71 3641 0041
فکس
+98 71 3641 0059
ایمیل
jabbari@fsriau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان سالاریه،خیابان خلیلی، ساختمان حافظ ،واحد5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
+98 25 3291 7757
فکس
+98 25 3270 0154
ایمیل
Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان سالاریه،خیابان خلیلی،ساختمان حافظ، واحد5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
+98 25 3291 7757
فکس
+98 25 3270 0154
ایمیل
Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان سالاریه،خیابان خلیلی، ساختمان حافظ ، واحد5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
+98 25 3291 7757
فکس
+98 25 3270 0154
ایمیل
Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
غیر از داده های شخصی بقیه پیامدها و متغییر ها امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دادن اطلاعات دقیق به پزشک متخصص اورولوژیست به منظور درمان ناباروری و رفاه حال بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه وردی (09128528559) atefeh.verdi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق خواندن مقاله به داده ها دسترسی پیدا کنند
سایر توضیحات