

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 2 تا 3 ماه بوده اند نمونه های سرم خون و مایع منی بعد از مصرف دارو از آنها گرفته شده داخل ظروف استریل برای تستهای مختلف (بررسی آنالیز اسپرم با معیار WHO-2010 و آسیب DNA) گرفته می شود و محل انجام مطالعه مرکز فوق 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 آناتومیک در اندام تناسلی از جمله آنروفی بیضه، درمان با داروهای ضد افسردگی)

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: در گروه کنترل حداقل 25 بیمار نابارور الیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH نبوده است و آزمایش آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 و آسیب 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 بیمار اولیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH به مدت 2 تا 3 ماه بوده اند که نمونه های سرم خون برای سنجش هورمونی (T, LH, FSH) گرفته شده و مایع منی بعد از مصرف دارو جمع آوری شده برای تست های مختلف (بررسی آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 و آسیب DNA) آماده سازی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اسپرمی؛ آسیب DNA؛ بررسی وضعیت لقاح؛ کیفیت جنین؛ بارداری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170923036334N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2018، 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

16-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2018، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ررسی 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 آناتومیک 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

گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

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

در این مطالعه تصادفی سازی انفرادی ساده با استفاده از نرم افزار رندلیست انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 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 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

1396/11/24, 2018-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Qom.REC.1396.56

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواسپرمیا

کد ICD-10

n00-n99

توصیف کد ICD-10

بیماری های سیستم تناسلی XIV

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های اسپرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آنالیز کلینیکی استاندارد مایع منی 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آسیب DNA با استفاده از کیت آزمایشگاهی SDF و میکروسکوپ نوری صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک روز بعد از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

لقاح با میکروسکوپ اینورت دیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال جنین به داخل رحم

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بارداری با دادن آزمایش بتا اچ سی جی صورت می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه کنترل: در گروه کنترل حداقل 25 بیمار الیگواسپرمی کاندید ICSI که تحت درمان داروی rhFSH نبوده است و آزمایش آنالیز اسپرم بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 و آسیب 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 25 بیمار الیگواسپرمی که تحت درمان داروی rhFSH (گنال اف) با دوز 75 IU به مدت 2 یا 3 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-2010 و 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 مسؤول

عاطفه وردی

آدرس خیابان

خیابان سالاریه، خیابان خلیلی، ساختمان حافظ، واحد 5

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716963895

تلفن

7757 3291 25 98+

فکس

0154 3270 25 98+

ایمیل

Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد مهدی جباری

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ شهر صدر، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7473171987

تلفن

0041 3641 71 98+

فکس

0059 3641 71 98+

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 آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

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، واحد 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
7757 3291 25 98+
فکس
0154 3270 25 98+
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، واحد 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
7757 3291 25 98+
فکس
0154 3270 25 98+
ایمیل
Atefeh.Verdi@Yahoo.Com

فرد مسوول به روز 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، واحد 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716963895
تلفن
7757 3291 25 98+
فکس
0154 3270 25 98+
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 داده‌های شخصی بقیه پیامدها و متغیرها 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
atefeh.verdi@yahoo.com (09128528559) عاطفه وردی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق خواندن مقاله به داده‌ها دسترسی پیدا کنند
سایر توضیحات