

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر روی پارامترهای اسپرم در افراد مبتلا به الیگواسپرمیا تحت درمان با IUI و بررسی میزان باروری در آن ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر روی حرکت اسپرم در افراد الیگو استنو اسپرمیا - بررسی تاثیر میواینوزیتول بر روی میزان شکست DNA اسپرم در افراد الیگو استنو اسپرمیا - بررسی تاثیر میواینوزیتول بر روی مورفولوژی اسپرم در افراد الیگو استنو اسپرمیا - بررسی تاثیر میواینوزیتول بر میزان باروری در افراد الیگو استنو اسپرمیا

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه بیماران دارای اینوزیتول و کنترل فاقد اینوزیتول سه سوبه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه سمن در راستای درمان برای IUI بعد 48-72 ساعت دوری از انزال با روش استمنای درون طرف های نمونه گیری استریل جمع آوری میشود و سپس آن را به مدت 30 دقیقه درون انکوباتور 37 درجه قرار دادیم. بعد از مایع شدن نمونه آنالیز اسپرم بر مبنای معیار های WHO انجام گرفت. با استفاده از روش گرادانت (کیت تجاری sill select plus) اسپرم ها از پلاسما جدا میشوند بعد از مرحله ی جداسازی اسپرم افراد به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند، بعد از انکوبه مجددا پارامترهای اسپرم به صورت تریپل بلائند بررسی و ثبت شد به این صورت که بیمار پزشک، و مسئول بررسی پارامترهای اسپرم اطلاعی از نوع نمونه که حاوی اینوزیتول یا فاقد آن است نداشتند در مرکز ivf بیمارستان شهید اکبر آبادی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود زوجهایی که طی مدت یکسال باردار نشده اند و طی بررسی ها شامل هیستروسالپینوگرافی و آزمایشات هورمونی تمامی زنان بدون عارضه و مشکل خاصی بوده ولی مردان دچار اولیگو و یا آستنواسپرمی هستند. عدم ورود: 1- Sever male factor (مردان الیگو استنو) 2- مشکل هورمونی درمان نشده BMI 3- بالاتر از ۳۵ 4- سن خانم بالاتر از 38 سال

گروه های مداخله

در گروه اول هیچ مداخله ای نمیشوند و اسپرم ها به مدت 2 ساعت در دمای 37 درجه در 5. میلی لیتر محیط فلاشینگ مدیوم موجود در کیت انکوبه میشوند. به استرم های گروه دوم نیم میلی لیتر میواینوزیتول با غلظت دو میلی گرم در میلی لیتر اضافه میشود و به مدت 2 ساعت در انکوباتور 37 درجه انکوبه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اسپرم زنده (viability) حرکت اسپرم مورفولوژی آگلوتیناسیون حجم اسیدپته مدت زمان مایع شدن Dfi باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181031041519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره قاضی میرسعید

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 8831

آدرس ایمیل

ghazimirsaeed.st@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر روی پارامترهای اسپرم در افراد مبتلا به الیگواسپرمیا تحت درمان با IUI و بررسی میزان باروری در آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میواینوزیتول در درمان ناباروری با علت مردانه در زوج های تحت iui

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجهایی که طی مدت یکسال باردار نشده اند طی بررسی ها شامل هیستروسالپینگوگرافی و آزمایشات هورمونی تمامی زنان بدون عارضه و مشکل خاصی بوده اند مردان دچار اولیگو و یا آستنواسپرمی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Sever male factor (مردان الیگو استنو) مشکل هورمونی درمان نشده BMI بالاتر از ۳۵ سن خانم بالاتر از 38 سال

سن

تا سن 38 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

- بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم کردیم - از روش stratified randomization استفاده کردیم - هر کد داخل پاکت های مهرموم شده در اختیار مراقب بالینی قرار میگرفت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند که بیمار پزشک و مسئول بررسی پارامترهای اسپرم اطلاعی از نوع نمونه که حاوی اینوزیتول یا فاقد آن است نداشتند

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-انوان همت، دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9211290014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان به علت الیگواسپرمیا

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم زنده (viability) حرکت اسپرم مورفولوژی آگلوتیناسیون

حجم اسیدپتیه مدت زمان مایع شدن Dfi

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تهیه نمونه اسپرم از زوج روز انجام IUI، بعد از اینکوبیشن نمونه، و دو ساعت بعد از درمان با میو اینوزیتول

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی نمونه اسپرم زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

بتا HCG سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه سمن در راستای درمان برای IUI بعد 48-72 ساعت دوری از انزال با روش استمنا درون ظرف های نمونه گیری استریل جمع آوری میشود و سپس آن را به مدت 30 دقیقه درون انکوباتور 37 درجه قرار دادیم. بعد از مایع شدن نمونه آنالیز اسپرم بر مبنای معیار های WHO انجام گرفت. با استفاده از روش گرادیانت (کیت تجاری sill select plus) اسپرم ها از پلاسما جدا میشوند بعد از مرحله ی جداسازی

اسپرم افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله : به اسپرم های این گروه نیم میلی لیتر میواینوزیتول با غلظت دو میلی گرم در میلی لیتر اضافه میشود و به مدت 2 ساعت در انکوباتور 37 درجه انکوبه میشود.

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه سمن در راستای درمان برای IUI بعد 48-72 ساعت دوری از انزال با روش استمنا درون ظرف های نمونه گیری استریل جمع آوری میشود سپس آن را به مدت 30 دقیقه درون انکوباتور 37 درجه قرار دادیم. بعد از مایع شدن نمونه آنالیز اسپرم بر مبنای معیار های WHO انجام گرفت. با استفاده از روش گرادپانت (کیت تجاری sill select plus) اسپرم ها از پلاسما جدا میشوند بعد از مرحله ی جداسازی اسپرم افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه کنترل: به اسپرم های این گروه میواینوزیتول اضافه نمیشود فقط به مدت 2 ساعت در انکوباتور 37 درجه انکوبه میشود.

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ivf بیمارستان شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره قاضی میرسعید
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی-بیمارستان شهید اکبر آبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
ایران؛ تهران؛ بزرگ راه همت؛ برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2553 8670 21 98+
فکس

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره قاضی میرسعید
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان امام منتظر کوچه کلوپ 18 پلاک 8 طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444933611
تلفن
5089 8826 21 98+
ایمیل
dr.ghazi83@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر.زهرا درودیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

خیابان امام منتظر کوچه کلپ 18 پ 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4933611144
تلفن
5089 8826 21 98+
ایمیل
dr.ghazi83@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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9595 6655 21 98+
ایمیل
dr.ghazi83@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره قاضی میرسعید
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان