

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر داروی میواینوزیتول و N-acetyl-L-cysteine بر بهبود شاخص‌های کمی و کیفی اسپرم‌های فراوری شده جهت استفاده در درمان‌های نوین کمک باروری (IVF/ICSI)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروی میواینوزیتول و NAC (N-acetyl-L-cysteine) بر بهبود کمیت و کیفیت اسپرم‌های فراوری شده جهت استفاده در درمان‌های نوین کمک باروری (IVF (In Vitro Fertilization و ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm injectio

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی با گروه‌های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 63 بیمار نابارور به دلیل فاکتورهای مردانه مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری حضرت زهرا شهرکرد انجام می شود. پس از اخذ نمونه سمن و آماده سازی، قبل و بعد از مداخله تمامی پارامترهای بیولوژیک اسپرم و نیز کلیه اندیکس‌های تخصصی باروری اسپرم با استفاده از لام Makler (میکروسکوپ فاز کنتراست) و دستگاه اسپرم آنالایزر SQA-V gold version 2.48 یک نفر (کارشناس آندروالوژی) مورد بررسی قرار می گیرد و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه ناباروری به مدت حداقل 12 ماه وجود ناباروری با علل مردانه عدم مصرف مینرال، مولتی ویتامین و هرگونه داروی تقویت کننده باروری طی سه ماه اخیر. شرایط عدم ورود: مصرف مشروبات الکلی یا ترکیبات و داروهای غیرمجاز (مواد مخدر، داروهای روان گردان، ترکیبات پرورش اندام، داروهای آنتی سایکوتیک، آرامبخش (

گروه‌های مداخله

نمونه اسپرم فراوری شده به چهار بخش تقسیم می گردد: گروه درمان 1: یک قسمت از نمونه به مدت 20 دقیقه با داروی میواینوزیتول (ساشه اینوفولیک، هلت پارسیان) با غلظت 2mg/ml در دمای 37 درجه سانتی گراد انکوبه می گردد. گروه درمان 2: بخش دیگر به مدت 20 دقیقه در مجاورت با داروی آنتی اکسیدان NAC (ساشه 600 میلی گرمی، ایران دارو) قرار می گیرد. گروه درمان 3: قسمت دیگر به مدت 20 دقیقه در مجاورت با میواینوزیتول + NAC قرار می گیرد. گروه کنترل: بخش نهایی نمونه بدون مجاورت با هیچگونه دارویی، 20 دقیقه در دمای 37 درجه انکوبه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قابلیت حیاتی اسپرم، مورفولوژی اسپرم، تحرک کلی اسپرم، ایندکس کیفیت نمونه، درصد اسپرم‌های با حرکات پیش رونده سریع گرید A، درصد اسپرم‌های با حرکات پیش رونده سریع گرید B.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042618N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

8235 3224 38 98+

آدرس ایمیل

st_bagherin@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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
قابلیت حیاتی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی تریپان بلو و میکروسکوپ فازکنتراست

2

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فازکنتراست و دستگاه اسپرم آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تحرک کلی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فازکنتراست و دستگاه اسپرم آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس کیفیت نمونه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپرم آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
درصد اسپرم‌های با حرکات پیش رونده سریع گریده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فازکنتراست و دستگاه اسپرم آنالایزر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی میواینوزیتول و N-acetyl-L-cysteine بر بهبود شاخص‌های کمی و کیفی اسپرم‌های فراوری شده جهت استفاده در درمان‌های نوین کمک باروری (IVF/ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی میواینوزیتول و N-acetyl-L-cysteine بر اسپرم‌های فراوری شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ناباروری به مدت حداقل 12 ماه وجود ناباروری با علل مردانه عدم مصرف مینرال، مولتی ویتامین و هرگونه داروی تقویت کننده باروری طی سه ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مشروبات الکلی یا ترکیبات و داروهای غیرمجاز (مواد مخدر، داروهای روان گردان، ترکیبات پرورش اندام، داروهای آنتی سایکوتیک، آرامبخش)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تأیید

شرح متغیر پیامد

درصد اسپرم‌های با حرکات پیش رونده سریع گریدد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مجاورت با دارو، در انتهای دوره آنکوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ فازکنتراست و دستگاه اسپرم آنالایزر

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816866659
تلفن
0478 3222 38 98+
ایمیل
mertanem@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 20 دقیقه با داروی میواینوزیتول (ساشه اینوفولیک، هلث پارسیان) با غلظت 2mg/ml در دمای 37 درجه سانتی گراد آنکوبه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 20 دقیقه در مجاورت با داروی آنتی اکسیدان NAC (ساشه 600 میلی گرمی، ایران دارو) در دمای 37 درجه سانتی گراد آنکوبه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 20 دقیقه در مجاورت با میواینوزیتول + NAC در دمای 37 درجه سانتی گراد آنکوبه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مجاورت با هیچگونه دارویی، 20 دقیقه در دمای 37 درجه آنکوبه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری حضرت زهرا(س) شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نعمتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان سعدی غربی، جنب مسجد امام حسن، مرکز ناباروری حضرت زهرا(س)

شهر

شهرکرد

آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
8235 3224 38 98+
ایمیل
nemati.m2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
8235 3224 38 98+
ایمیل
nemati.m2016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم
پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
8235 3224 38 98+
ایمیل
nemati.m2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شوند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس 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
استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دکتر مریم نعمتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات