پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آلفالیپوئیک اسید بر روی پارامترهای اسپرمی، سلامت DNA و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور با افزایش سطح آسیب DNA اسپرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر آلفالیپوئیک اسید بر روی پارامترهای اسپرمی، سلامت DNA و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور با افزایش سطح آسیب به DNA اسپرم

طراحی

مطالعات پیشین اذعان داشته اند که سطح استرس اکسیداتیو در افراد نابارور بطور معنی داری بالاتر از افراد بارور می باشد که پیامد آن آسیب DNA اسپرم، کاهش لقاح، حاملگی، تولد زنده و همچنین افزایش سقط گزارش شده است. لذا درمان با آنتی اکسیدانت ها می تواند یکی از راهکارهای موثر جهت بهبود پارامترهای اسپرمی بشمار آید. آلفالیپوئیک اسید یک آنتی اکسیدانت منحصر بفرد است که قابلیت حل شدن در آب و چربی را دارد و می تواند سطح استرس اکسیداتیو را بطور معنی داری در سلول کاهش دهد. در این آزمایش کارآزمایی بالینی بیماران به صورت تصادفی سه سویه کور به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند گروه دارونما به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی پلاسبو مصرف و گروه درمان به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی آلفالیپوییک اسید مصرف می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد انتخاب بیماران در پژوهشگاه رویان، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارونما و گروه دریافت کننده آلفالیپوییک اسید تقسیم می شوند. در این آزمایش کارآزمایی بالینی بیماران به صورت تصادفی سه سویه کور به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند گروه دارونما به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی پلاسبو مصرف و گروه درمان به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی آلفالیپوییک اسید مصرف می نمایند. قبل و پس از مصرف سه ماهه پارامترهای روتین و عملکردی اسپرم بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور با پارامترهای اسپرمی نرمال با شکست DNA بالا مردان نابارور با پارامترهای اسپرمی غیر نرمال با شکست DNA بالا

گروه‌های مداخله

گروه دارونما به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی پلاسبو مصرف و گروه درمان به مدت سه ماه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی آلفالیپوییک اسید مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز روتین اسپرم شامل تحرک، تعداد، مرفولوژی و زنده مانی آنالیز تست های عملکردی اسپرم شامل شکست DNA و پراکسیداسیون لیپیدی، گونه هایی فعال اکسیژن، میتوکندری و آنزیم های آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043177N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2746

آدرس ایمیل

mhabibi@mrcjd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آلفالیپوئیک اسید بر روی پارامترهای اسپرمی، سلامت DNA و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور با افزایش سطح آسیب DNA اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلفالیپوئیک اسید در ناباروری مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان نابارور با پارامترهای اسپری نرمال و شکست DNA بالا(SCSA>30 , TUNEL>15) مردان نابارور با پارامترهای اسپرمی غیر نرمال و آسیب به DNA بالا(SCSA>30 , TUNEL>15)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به واریکوسل ابتلا به لوکوسایتواسپرمیا ابتلا به سرطان و شیمی درمانی مصرف داروهای سایتوتوکسیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته بندی دارو و دارونما مشابه بوده است و توسط تکنسین داروخانه به صورت تصادفی طبق شماره به بیمار داده شده است خود بیمار اطلاعی از مصرف دارو یا دارونما نداشته است. کارشناس آزمایشگاه و محقق فقط از روی شماره نمونه ها آنالیز و بررسی را انجام داده اند.
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 پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، کوی حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16655659911
تاریخ تایید
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.AEC.1397.108

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
آسیب به DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلوسایتومتری- میکروسکوپ فلورسنت و نوری

2

شرح متغیر پیامد
حرکت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه CASA

3

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لام نئوبار

5

شرح متغیر پیامد
حیات اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

6

شرح متغیر پیامد
پراکسیداسیون لیپیدی(سطح MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
پتانسیل غشا میتوکندری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

9

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

10

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پروکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

11

شرح متغیر پیامد
گونه های فعال اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلوسایتومتری

12

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کروماتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از سه ماه مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فلورسنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیمار و انجام تست های بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 3 ماه از دارو نما استفاده می کردند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دو کپسول 300 میلی گرمی آلفا لیپوئیک اسید به مدت 3ماه قبل از صبحانه و قبل از شام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نصر اصفهانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ صندوق پستی 148- 16635
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16655659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
ric@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
http://www.royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ صندوق پستی 148- 16635
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16655659911
تلفن
+98 21 2356 2211
ایمیل
shahverdi@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جنین شناس
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان پلاک 371
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158968433
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
mh.nasr-esfahani@royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جنین شناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158968433
تلفن
+98 31 9501 5687
ایمیل
mh.nasr-esfahani@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ صندوق پستی 148- 16635
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16655659911
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
drhabibi68@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

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

طبق نظر استاد راهنما

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد درخواست خد را به استاد راهنمای طرح ارجاع داده و پس از بررسی درخواست شان برای آنها ارسال می شود.

سایر توضیحات