

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی میزان اثرآنتی اکسیدانی L_carnitine با دوز بالا بر بهبود تعداد، شکل و حرکت اسپرم در semen analysis بیماران مبتلا به ناباروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخص کردن اثر مکمل ال کارنیتین بر پارامترهای مایع منی

طراحی

برای اجرای این طرح همه بیماران مبتلا به ناباروری با علت مردانه مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان آیت الله طالقانی بررسی شده و بر اساس معیارهای ورود و خروج نمونه ها انتخاب شده و براساس سن و BMI مشابه سازی میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اجرای این طرح همه بیماران مبتلا به ناباروری با علت مردانه مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان آیت الله طالقانی بررسی شده و بر اساس معیارهای ورود و خروج نمونه ها انتخاب شده و براساس سن و BMI مشابه سازی میشوند. بعد از ورود به طرح ابتدا در آزمایشگاه مرجع نمونه semen analysis گرفته میشود. 3 ماه داروی اندروفرتی به عنوان دارویی با دوز بالاتر از حد L-carnitin نسبت به آنتی اکسیدان های معمول، تجویز میشود. بعد از سه ماه بیماران توسط همکاران بخش ناباروری فراخوانده شده و مجدداً آزمایش اسپرم آنالیز انجام شده و نتایج با آزمایش اولیه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان نابارور 20 تا 45 ساله با الیگواستنوتراتواسپرمی ایدیوپاتیک، BMI کمتر از 30، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر، عدم آواسپرمی عدم تمایل به شرکت در طرح یا ادامه روند درمان، عدم تحمل دارویی

گروه های مداخله

کل مردان نابارور با الیگواستنوتراتواسپرمی با مکمل ال کارنیتین دوبار روزانه درمان میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تعداد، حرکت روبه جلو و مورفولوژی نرمال اسپرم آنالیز

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس جهانمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9733 6604 21 98+

آدرس ایمیل

f.jahanmardi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثرآنتی اکسیدانی L_carnitine با دوز بالا بر بهبود تعداد، شکل و حرکت اسپرم در semen analysis بیماران مبتلا به ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر L-carnitine با دوز بالا بر پارامترهای اسپرم در بیماران مبتلا به ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 45 سال BMI کمتر از 30 عدم مصرف سیگار و مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190426043379N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 16-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 16-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

مخدر عدم آرواسپریمی تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون حرکت اسپرم کمتر از 32% مورفولوژی نرمال کمتر از 4%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در طرح یا ادامه روند درمان عدم تحمل دارویی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای طرح و بعد از سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم کمتر از 32%
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای طرح و بعد از سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی نرمال کمتر از 4%
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای طرح و بعد از سه ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران مبتلا به ناباروری با علت مردانه به مدت سه ماه داروی اندروفرتی به عنوان داروی با دوز بالای ال کارنیتین دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فردوس جهانمردی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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 گروه های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/12/26, 2019-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
S_Salehpour@sbmu.ac.ir

1111 2303 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
S_Salehpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فردوس جهانمردی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
آزادی 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459913841
تلفن
9733 6604 21 98+
فکس
ایمیل
f.jahanmardi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان(66000104)
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش اجرا، تحلیل آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

مشغول به کار هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت تحقیقات مشابه، همکاری تحقیقاتی جدید

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

آدرس ایمیل نویسندگان مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی حداکثر طی 2 ماه بررسی می‌گردد

سایر توضیحات