پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 معیار های 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 معیار های 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 مجددا 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 آزواسپرمی عدم تمایل به شرکت در طرح یا ادامه روند درمان، عدم تحمل دارویی

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190426043379N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس جهانمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6604 9733

آدرس ایمیل

f.jahanmardi@sbmu.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 بادوز 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

مخدر عدم آزواسپرمی 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق داشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم کمتر از 32%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی نرمال کمتر از 4%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
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
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
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
S_Salehpour@sbmu.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز 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
آزادی2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1459913841
تلفن
+98 21 6604 9733
فکس
ایمیل
f.jahanmardi@sbmu.ac.ir

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 جزییات 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 2ماه بررسی میگردد

سایر توضیحات