

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثرات تجویز توأم مکمل اسید چرب امگا-3 و ویتامین E بر اسپرمتوگرام و میزان استرس اکسیداتیو در مردان آستنواسپرم

۱۳۸۹/۰۸/۰۶, 2010-10-28

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چنین فرض می شود که عوامل محیطی، تغذیه ای و تغییرات سبک زندگی در بروز ناباروری مؤثر بوده اند. در مطالعات گذشته نشان داده شده است که میزان اسیدهای چرب امگا-3 به خصوص DHA (Docosahexaenoic Acid) در افرادی که آنالیز مایع منی مختل دارند، به خصوص افرادی که تحرک اسپرم در آنها مختل است، کاهش یافته است. بنابراین به نظر می رسد مکمل درمانی با اسیدهای چرب امگا-3 می تواند در بهبود عملکرد اسپرم نقش داشته باشد. ولیکن با توجه به اینکه مکملهای امگا-3 دارای چندین باند غیر اشباع هستند که می تواند منجر به ایجاد استرس اکسیداتیو در افراد گردد، لازم است مکمل یاری با یک آنتی اکسیدان محلول در چربی مانند ویتامین E همراه باشد. در این مطالعه، تعداد 50 مرد 20 تا 45 ساله که مبتلا به آستنواسپرمی ایدئوپاتیک بوده و حداقل یک سال از ناباروری آنها گذشته باشد از بین مراجعین به کلینیک ناباروری انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه بیمار و کنترل به ترتیب به مدت سه ماه 1000 میلی گرم در روز امگا-3 و 600 میلیگرم ویتامین E و یا دارونما دریافت می کنند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. فراسنج های غلظت اسپرم، شکل اسپرم، درصد اسپرم های متحرک، سرعت حرکت اسپرم، غلظت اسیدهای چرب در پلاسما، سیمن، غلظت 1.5-2 آلفا ایزوپروستان پلاسما، سمنال، میزان شکست DNA، فعالیت آنزیم های سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز پلاسما، سیمن، آنتی اکسیدان تام پینش و پس از مداخله در هر دو گروه سنجیده و با یکدیگر مقایسه خواهد شد. جهت ارزیابی دریافت غذایی از پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک در سه نوبت (ابتدای مطالعه، 45 روز بعد از شروع مداخله و انتهای مداخله) استفاده خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آریتا حکمت دوست  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0824 2293 21 98+  
آدرس ایمیل  
hekmat@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

انجمن تحقیقات تغذیه ای کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۲۲, 2010-11-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۲, 2012-03-12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز توأم مکمل اسید چرب امگا-3 و ویتامین E بر اسپرمتوگرام و میزان استرس اکسیداتیو در مردان آستنواسپرم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز توأم مکمل اسید چرب امگا-3 و ویتامین E بر اسپرمتوگرام و میزان استرس اکسیداتیو در مردان آستنواسپرم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیارهای ورود به مطالعه - تمایل به همکاری - گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010054010N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۶, 28-10-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

N045  
توصیف کد ICD-10  
male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تحرك اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپرماتوگرام

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
استرس اکسیداتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میزان انتی اکسیدانها و اکسیدانها

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: پلاسبو روزانه یک گرم به مدت 3 ماه + 600 میلی گرم  
ویتامین E  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: اسید چرب امگا-3 1000 میلی‌گرم به مدت 3 ماه +  
600 میلی گرم ویتامین E  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز فوق تخصصی ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آرژتا حکمت دوست  
آدرس خیابان  
خ-نیاوران- جنب پمپ بنزین  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

پیشگیری کننده از بارداری - مردان 20-45 ساله - ابتدا به  
آستنواسپریمی با منشأ نامشخص (ایدیوپاتیک) بر اساس معیارهای  
WHO - طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین  
سرم ب- معیارهای خروج از مطالعه - ابتدا به عفونت دستگاه تناسلی -  
ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل،  
کرپتورکیدیسم و ... - ابتدا به بیماری های سیستمیک و یا درمان های  
دارویی در سه ماه گذشته - سابقه اعمال جراحی روی بیضه و  
واژودفران - بیماران کاندید ICSI به علت اختلال شدید اسپرموگرام و  
حضور سایر عوامل ناباروری - تماس با سموم دفع آفات، فلزات  
سنگین و جلال ها - مصرف مکمل اسید چرب امگا-3 در سه ماه  
گذشته - مصرف مکمل ویتامین E در سه ماه گذشته

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

### 1

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

پژوهشگاه ابن سینا

## آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

2009-10-12, 1388/07/20

## کد کمیته اخلاق

57

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آستنواسپریمیا

کد ICD-10

ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور  
نام کامل فرد مسوول  
ازیتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
MD, PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خ ارغوان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7484 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبداللهی

آدرس خیابان  
شهرک قدس، خ ارغوان

شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

نام کامل فرد مسوول

ازیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، خ ارغوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس