

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر استفاده از داروهای پروبیوتیک بر شکستگی DNA اسپرم، پارامترهای اسپرم و تنش اکسایشی مایع منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه در نظر دارد که تاثیر استفاده از داروی پروبیوتیک را بر مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک بسنجد. در این راستا اثر استفاده از داروی پروبیوتیک FamiliLact بر میزان آسیب دیدگی DNA و کمبود پروتامین در کروماتین اسپرم، علاوه بر پارامترهای رایج اسپرمی در گروه مورد مطالعه مذکور بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، سه سو کور، دارای گروه کنترل دریافت کننده دارونما، با تصادفی سازی توسط بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ بیمار از میان مراجعه کنندگان به بیمارستان ۵۰۱ ارتش انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده درمان و دارونما تقسیم خواهند شد. با توجه به سه سو کور بودن مطالعه، ارائه دهندگان خدمات درمانی، پژوهشگر مسئول جمع آوری داده و تهیه کننده پیش نویس مقاله، علاوه بر تحلیلگر آماری داده ها کور نگه داشته خواهند شد. بیماران در گروه درمان و دارونما به ترتیب ۵۰۰ میلی گرم پروبیوتیک و دارونمای مشابه برای ۸۰ روز دریافت خواهند کرد. میزان آسیب DNA و کمبود پروتامین اسپرم علاوه بر پارامترهای رایج مایع منی، پیش از شروع و پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود افراد به مطالعه حاضر ابتلا به ناباروری ایدیوپاتیک مردانه یک یا چند از این موارد: کریپتارکیدیسم، واریکوسل، اختلالات کروموزمی، لکوسیتواسپرمیا، سابقه اپی دیدیم-ارکیت، تروما به دستگاه ادراری-تناسلی، پروستاتیت، پیچ خوردگی بیضه، جراحی های ناحیه اینگوینال و یا ژنیتالیا، سابقه هورمون درمانی، بیماری های غدد درون ریز، استفاده از داروهای سیتوتوکسیک یا سرکوب کننده سیستم ایمنی یا آندروژن یا ضد تشنج ها، و سابقه ابتلای اخیر به عفونت های مقاربتی.

گروه های مداخله

گروه درمانی: روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی گرمی FamiliLact حاوی سوش های باکتریایی پروبیوتیک و 10^9 CFU فروکتوالیگوساکارید. گروه شاهد: روزانه یک کپسول دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای رایج اسپرمی؛ آسیب DNA اسپرم؛ کمبود پروتامین اسپرم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190824044599N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7428 3668 31 98+

آدرس ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از داروهای پروبیوتیک بر شکستگی DNA اسپرم، پارامترهای اسپرم و تنش اکسایشی مایع منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت اتمام کارآزمایی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک بر ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مردان نابارور دارای اسپرموگرام مختل بدون علت زمینه‌ای شناخته شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کرپیت‌ارکیدیسیم واریکوسل ناهنجاری‌های کروموزومی لکوسیتواسپیرمیا
اپیدیدیمو-ارکیت سابقه‌ی تروما به دستگاه ادراری تناسلی پروستاتیت
سابقه‌ی پیچ‌خوردگی بیضه سابقه‌ی جراحی در ناحیه‌ی اینگوینال
سابقه‌ی هورمون‌درمانی سابقه‌ی بیماری‌های غدد درون‌ریز سابقه‌ی
استفاده از داروهای سیتوتوکسیک، سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی،
آندروژن‌ها، و یا داروهای ضد تشنج سابقه‌ی عفونت مقاربتی اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نمونه‌ی مورد استفاده از افراد شرکت‌کننده در طرح نمونه‌ی مایع منی
می‌باشد که در دو نوبت تهیه خواهد شد: پیش از شروع مداخله و ۸۰
روز پس از آغاز آن.

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به شیوه‌ی بلوک‌های جایگشتی انجام می‌شود. تعداد ۹
بلوک ۸ تایی برای این منظور انتخاب خواهد شد. توالی تصادفی از
طریق محاسبه‌ی جایگشت‌های ممکن صورت خواهد گرفت. با توجه به
triple blinded بودن این پژوهش، alloction concealment ورت
نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق هماهنگی با شرکت دارویی، بسته‌های دارو و دارونما به صورت
یک شکل تهیه شده و از طریق مسئول داروخانه با توجه به توالی
تصادفی سازی به بیماران داده خواهد شد. در این مطالعه
شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان خدمات درمانی، پژوهشگر مسئول
جمع‌آوری داده و تهیه‌کننده‌ی پیش‌نویس مقاله، علاوه بر تحلیلگر آماری
داده‌ها کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری ایدیوپاتیک مردان

کد ICD-10

N46.9

توصیف کد ICD-10

Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از

مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حجم مایع منی پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از

مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

درصد ریخت‌شناسی غیرطبیعی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد ریخت‌شناسی غیرطبیعی اسپرم پیش از شروع

مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه بیماران دریافت کننده‌ی روزانه ۱ عدد کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی FamiLact برای مدت ۸۰ روز (پس از مصرف غذا).
 FamiLact حاوی سویه‌های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس و همچنین 10^9 CFU فروکتوالیگوساکارید (پره‌بیوتیک) می‌باشد. FamiLact تولید شرکت داروسازی زیست تخمیر با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی به شماره ثبت 0347756442342525 می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه بیماران دریافت کننده‌ی روزانه یک کپسول دارونما حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم نشاسته.

طبقه بندی

دارو نما

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

بیمارستان امام رضا (ع) (۵۰۱ ارتش)

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عباسی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

آدرس صفحه وب<http://imamreza.ajaums.ac.ir>**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول**4****شرح متغیر پیامد**

درصد تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد تحرک اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

5**شرح متغیر پیامد**

درصد حرکت رو به جلوی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد حرکت رو به جلوی اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

6**شرح متغیر پیامد**

درصد پراکسیداسیون لیپید اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد پراکسیداسیون لیپید اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

7**شرح متغیر پیامد**

شدت پراکسیداسیون لیپید در اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت پراکسیداسیون لیپید اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

8**شرح متغیر پیامد**

درصد شاخص آسیب به DNA اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد شاخص آسیب به DNA اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی (تست SCSA)

9**شرح متغیر پیامد**

درصد کمبود پروتامین اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد کمبود پروتامین اسپرم پیش از شروع مداخله و ۸۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه‌ی مایع منی

مصطفی شاهرضایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید
اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عباسی

موقعیت شغلی

پژوهشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عباسی

موقعیت شغلی

پژوهشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عباسی

موقعیت شغلی

پژوهشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8802 21 98+

ایمیل

bhzd.abbasy@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در دانشگاه‌ها یا مؤسسات تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای تمامی مقاصد پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با نویسنده‌ی مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با نویسنده‌ی مسئول از طریق ایمیل
سایر توضیحات

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به یافته‌های اولیه و ثانویه علاوه بر آنالیز ارائه خواهند
شد.