

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه تاثیر درمانی سینبیوتیک ها با کلومیفن در درمان اولیگوآستنواسپرمیای ایدیوپاتیک در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمانی سینبیوتیک ها با کلومیفن در درمان ناباروری ایدیوپاتیک در مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده ساده با کامپیوتر، حجم نمونه 60 نفر، 30 نفر در هر گروه، فاز 2-3، به مدت 2 ماه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور و در بازه زمانی 99-1398 انجام خواهد گرفت. جامعه مورد پژوهش در این مطالعه بیماران آقا، در رنج سنی 20-50 سال مراجعه کننده به کلینیک های ناباروری سطح شهر بجنورد که به مدت یک سال مبتلا به ناباروری بوده اند و تشخیص برای آنها از نوع ایدیوپاتیک می باشد. نه بیماران و نه درمانگر از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته است اطلاعی نخواهد داشت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک با دوز یک کپسول یک بار در روز یا کلومیفن (25 mg روزانه) تخصیص پیدا خواهند کرد. تخصیص بیماران شرکت کننده به هر یک از گروه های مورد بررسی به صورت تصادفی خواهد بود. تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر انجام می گیرد. جهت انجام صحیح تخصیص تصادفی، کد هر نوع مداخله به صورت محرمانه و بدون در نظر گرفتن شرایط بیماران و در پاکت های دربسته به وسیله منشی کلینیک انجام می گیرد. سپس جهت تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مداخله، این پاکت ها به صورت دربسته و محرمانه به پزشک درمانگر داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در هر سی سی  
Percentage of progressive motile spermatozoa < 32%  
Total motility <40% Total ejaculated spermatozoa<39\*106  
FSH, LH, نرمال بودن سطح سرمی prolactin, free testosterone مصرف سیگار یا الکل غلظت گلبول های سفید در مایع سمن < 106 در سی سی سابقه درمان با داروهای بارداری و شیمی درمانی و عوامل آسیب رسان به گنادها عدم تایید شرایط اولیگوآستنواسپرمیای ایدیوپاتیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده یک عددکپسول فامی لاکت موجود در بازار دارویی ایران، خوراکی گروه کنترل: دریافت کننده یک عددکپسول حاوی قرص خورد شده کلومیفن، موجود در بازار دارویی ایران، خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت اسپرم مایع سمن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044653N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رامش راد

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 58 3229 7182

#### آدرس ایمیل

mrameshrad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی سینیوتیک ها با کلومیفن در درمان اولیگوآستنواسپریمیای ایدیوپاتیک در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی سینیوتیک ها با کلومیفن در درمان اولیگوآستنواسپریمیای ایدیوپاتیک در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در هر سی سی  
Percentage of progressive motile spermatozoa < 32% Total motility  
FSH, LH, prolactin, free testosterone < 40% Total ejaculated spermatozoa < 39\*106  
سطح سرمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار یا الکل غلظت گلبول های سفید در مایع سمن < 106  
در سی سی احتمال تحت درمان فرار گرفتن با گنادوتروپین ها،  
استروئیدهای آنابولیک، شیمی درمانی سرطان ، NSAIDs ، احتمال  
تحت درمان فرار گرفتن با داروهای درمان کننده ناباروری در دو ماه  
گذشته عدم تمایل به همکاری در طی درمان سابقه قبلی شیمی  
درمانی، یا رادیوتراپی برای سرطان وجود palpable varicocele  
سابقه مواجهه با اشعه ایکس در هشت ماه گذشته Y chromosome  
microdeletion Karyotype alterations  
بیضه سایر علل ثانویه ناباروری سابقه مشکلات کبدی و سابقه  
حساسیت به کلومیفن ، سابقه مصرف داروهای ناباروری در طی دو  
ماه گذشته Ejaculated volume < 1.5 ml Percentage of typical forms < 4%  
FSH, LH, prolactin, free testosterone

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

خیابان شهریار

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9417694786

#### تاریخ تایید

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اولیگوآستنواسپریمیای ایدیوپاتیک در مردان

#### کد ICD-10

N46

#### توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم در مایع سمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد اسپرم در مایع منی با استفاده از غلظت اسپرم محاسبه میشود.  
غلظت اسپرم به تعداد اسپرم به ازای واحد حجم مایع منی اشاره دارد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده یک عددکپسول فامی لاکت موجود در بازار

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده می شود. ابتدا حجم هر بلوک به صورت بلوک های چهارتایی در نظر گرفته می شود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می باید به طوریکه حجم نمونه در نهایت 60 نفر شود ( - ABBA(3)- ABAB(2)- AABBB(1) - BAAB(n) -...-(5) BABA(4) BBAA). . سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا n ( مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل ( ... - BBAA- AABBB- BABA).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کد هر نوع مداخله به صورت محرمانه و بدون در نظر گرفتن شرایط بیماران و در پاکت های دربسته به وسیله منشی کلینیک انجام می گیرد. بیماران و درمانگر و آنالیز کننده از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته است اطلاعی نخواهد داشت. هر گروه با علامت A یا B مشخص شده است.

### دارو نما

دارویی ایران، خوراکی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده یک عددکیسول حاوی قرص خورد شده کلومیفن، موجود در بازار دارویی ایران، خوراکی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک های ناباروری سطح شهر بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالله رازی  
آدرس خیابان  
شهریار  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694786  
تلفن  
7182 3229 58 98+  
ایمیل  
abdolahrazi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
شهریار  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694786  
تلفن  
7182 3229 58 98+  
ایمیل  
abdolahrazi@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
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 بجنورد

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالله رازی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان شهریار

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9417694786

#### تلفن

7182 3229 21 98+

#### ایمیل

abdolahrazi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

#### نام کامل فرد مسوول

مریم رامش راد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان شهریار

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9417694786

#### تلفن

7182 3229 21 98+

#### ایمیل

mrameshrad@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم رامش راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694786

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

ایمیل

rameshrm2@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست