

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی اثر درمانی تجویز همزمان تنوفیلین و سولفات روی در مردان نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر تجویز همزمان داروهای تنوفیلین و سولفات روی بر استرس اکسیداتیو، آپوتوزیس، التهاب، ظرفیت پذیری و پارامترهای اسپرم در مردان نابارور می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری رستاک در بیمارستان سینا (استان مرکزی-شهر اراک) انجام خواهد شد. در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

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

شرایط ورود به مطالعه: مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری که با وجود داشتن حداقل یک سال رابطه بدون جلوگیری، باروری طبیعی در همسرشان اتفاق نیفتاده باشد. این مردان همگی متاهل خواهند بود این مردان در محدوده سنی 20 تا 50 سال خواهند بود براساس معیارهای WHO، باید اختلال در پارامترهای اسپرمی حداقل دو نمونه آنالیز سمن آنها به فاصله 2 هفته مشاهده شود. شرایط عدم ورود به مطالعه: مردان مجرد مردانی با واریکوسل یا بیماری خاص دیگر مردانی که طی سه ماه گذشته داروی خاصی مصرف کرده باشند

#### گروه های مداخله

1. گروه کنترل: آنها به مدت 3 ماه دارونما مصرف می کنند. 2. به مدت 3 ماه تنوفیلین (۲۰۰ میلی گرم در روز) مصرف می نمایند. 3. به مدت 3 ماه روی (سولفات روی) (۲۲۰ میلی گرم در روز) مصرف می کنند. 4. به مدت 3 ماه تنوفیلین (۲۰۰ میلی گرم در روز) و روی (سولفات روی) (۲۲۰ میلی گرم در روز) را به صورت همزمان مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز مایع سمن: سطح هورمونهای LH, FSH و تستوسترون؛ سطح مالون دی آلدئید؛ TNF- $\alpha$  و اینترلوکین 10؛ شکستگی DNA؛ قابلیت حیات اسپرم؛ سطح کل آنتی اکسیدانتهی مایع سمن؛ بیان ژنهای کاسپاز 3, BCL2, BAX؛ سطح پروتئین های کاسپاز 3, BCL2, BAX؛ بلوغ اسپرم؛ بررسی میزان ظرفیت پذیری اسپرم تمامی آنالیزهای مذکور در دو مرحله قبل و بعد از مطالعه سنجیده می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044209N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2020, 1398/11/17  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2020, 1398/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-02-06, 1398/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آتناسادات عظیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 86 3277 7300

##### آدرس ایمیل

a-azimi@phd.araku.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی تجویز همزمان تنوفیلین و سولفات روی در مردان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی تجویز همزمان تنوفیلین و سولفات روی در مردان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مردان نابارور  
کد ICD-10  
N46  
توصیف کد ICD-10  
Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آنالیز مایع سمن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم کازا

### 2

شرح متغیر پیامد  
سنجش هورمونها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
سطح مالون دی آلدیید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح کل آنتی اکسیدانسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

### 5

شرح متغیر پیامد  
شکستگی DNA  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ناباروری که با وجود حداقل یک سال رابطه بدون جلوگیری، باروری در همسرشان اتفاق نیفتاده باشد. این مردان همگی متاهل خواهند بود. براساس معیارهای WHO، باید اختلال در پارامترهای اسپرمی حداقل دو نمونه آنالیز اسپرم آنها به فاصله 2 هفته مشاهده شود. این مردان در محدوده سنی 20 تا 50 سال خواهند بود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مجرد مردانی که واریکوسل یا بیماری خاص دیگری داشته باشند مردانی که طی سه ماه گذشته داروی خاصی مصرف کرده باشند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروهای انتخاب شده در این مطالعه هیچ خللی در روند طبیعی و معمول درمان بیماران ایجاد نخواهد کرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

خیابان شهید حقانی، طبق بالای لوازم و التحریر عظیمی، پلاک 6315

## شهر

اراک

## استان

قبل شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت اندازه‌گیری میزان شکستگی DNA

## 6

**شرح متغیر پیامد**  
سطح فاکتورهای التهابی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

## 7

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی قابلیت حیات اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رنگ آمیزی اتوزین-نگروزین

## 8

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی بلوغ اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت رنگ آمیزی آنیلین بلو

## 9

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی تغییر در سطح بیان ژنها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ریل تایم

## 10

**شرح متغیر پیامد**  
سنجش سطح پروتئین‌ها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وسترن بلات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مصرف تتوفیلین (200 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مصرف سولفات روی (220 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 3

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مصرف تتوفیلین (200 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه)  
و سولفات روی (220 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه) به صورت  
همزمان  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 4

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: فقط مصرف پلاسبو به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا-کلینیک درمان ناباروری رستاک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا نوشاد کامران  
**آدرس خیابان**  
خیابان هیکو، جنب ورزشگاه امام خمینی، بیمارستان سینا، کلینیک  
باروری رستاک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3818853558  
**تلفن**  
5343 3340 86 98+  
**فکس**  
5339 3340 86 98+  
**ایمیل**  
info@araksinahospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ملک سلیمانی مهرنجانی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، خیابان کربلا، دانشگاه اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**

دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حقانی، بالای مغازه عظیمی، پلاک 6313  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3815166315  
تلفن  
7300 3277 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a-azimi@phd.araku.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آتناسادات عظیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حقانی، بالای مغازه عظیمی، پلاک 6313  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3815166315  
تلفن  
7300 3277 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a-azimi@phd.araku.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

مرکزی  
کد پستی  
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴  
تلفن  
3403 3417 86 98+  
فکس  
4031 3277 86 98+  
ایمیل  
m-soleimani@araku.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
25  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آتناسادات عظیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان حقانی، بالای مغازه عظیمی، پلاک 6313  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3815166315  
تلفن  
7300 3277 86 98+  
فکس  
ایمیل  
a-azimi@phd.araku.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آتناسادات عظیمی  
موقعیت شغلی