

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## ارزیابی تاثیر درمانی سینبیوتیک ها در درمان اولیگوآستنواسپریمیای ایدیوپاتیک در مردان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر درمانی سینبیوتیک ها در درمان اولیگوآستنواسپریمیای ایدیوپاتیک در مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور؛ بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه 20 نفره دریافت کننده فمی لاکت یا پلاسبو تقسیم شدند و به صورت یک بار در روز و به مدت 4 هفته از داروی گروه خود استفاده خواهند کرد. بنابراین به صورت پابه، اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت شده، به علاوه نمونه سرمی نیز برای آنالیزهای لازم گرفته خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشکده تولیدمثل بزد

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال، غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در هر سی سی، درصد اسپرماتوزوآهای پیش رونده  $> 32\%$ ، کل اسپرماتوزوآهای انزال  $> 39 * 106$ ، تحرک کل  $> 40\%$ ، نرمال بودن سطح سرمی تستوسترون آزاد، پرولاکتین، هورمون لوتئینه کننده، هورمون محرک فولیکولی، شرایط عدم ورود به مطالعه: سوء مصرف مواد 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، داروهای درمان کننده ناباروری در دو ماه گذشته، سابقه قبلی شیمی درمانی یا رادیوتراپی برای سرطان، وجود واریکوسل قابل لمس، سابقه مواجهه با اشعه ایکس در هشت ماه گذشته، میکرودلایشن کروموزوم Y، تغییرات کاربوتایپ، آتروفی بیضه و عدم نزول بیضه، سایر علل ثانویه ناباروری، سابقه مشکلات کبدی و سابقه حساسیت به کلومیفن، درصد اشکال معمولی  $> 4\%$ ، حجم انزال  $> 1.5$  ml، نرمال نبودن سطح سرمی تستوسترون آزاد، پرولاکتین، هورمون لوتئینه کننده، هورمون محرک فولیکولی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به صورت روزی یک بار و به مدت 4 هفته کپسول فمی لاکت دریافت می کنند. گروه کنترل: به صورت روزی یک بار و به مدت 4 هفته پلاسبو دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت اسپرم؛ تحرک اسپرم؛ شکل اسپرم؛ حجم مایع سمن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/06/15, 05-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/06/15, 05-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/06/15, 2020-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه تقفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3419 3820 35 98+

#### آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/01, 2020-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/29, 2021-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمانی سینبیوتیک ها در درمان اولیگوآستنواسپریمیای

یدیوپاتیک در مردان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، بلوار پروفیسور حسابی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173149

#### تاریخ تایید

2020-07-07, 1399/04/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.057

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

الیگواسیتواسپرمی ایدیوپاتیک

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم در سمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرمتوگرام

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم در سمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرمتوگرام

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شکل اسپرم در سمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرمتوگرام

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمانی سینیوتیک ها در درمان اولیگواسیتواسپرمیای

ایدیوپاتیک در مردان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20 تا 50 سال غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در هر سی سی

درصد اسپرمتوزوآهای پیش رونده > 32% کل اسپرمتوزوآهای انزال

> 39 \* 106 تحرک کل > 40% نرمال بودن سطح سرمی

تستوسترون آزاد، پرولاکتین، هورمون لوتئینه کننده، هورمون محرک

فولیکولی

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

سوء مصرف مواد یا الکل غلظت گلبول های سفید در مایع سمن <

106 در سی سی احتمال تحت درمان قرار گرفتن با گنادوتروپین ها،

استروئیدهای آنابولیک، شیمی درمانی سرطان ، NSAIDs ، داروهای

درمان کننده ناباروری در دو ماه گذشته سابقه قبلی شیمی درمانی یا

رادیوتراپی برای سرطان وجود واریکوسل قابل لمس سابقه مواجهه با

اشعه ایکس در هشت ماه گذشته میکرودلایشن کروموزوم Y تغییرات

کاربوتایپ آتروفی بیضه و عدم نزول بیضه سایر علل ثانویه ناباروری

سابقه مشکلات کبدی و سابقه حساسیت به کلومیفن درصد اشکال

معمولی > 4% حجم انزال > 1.5 ml نرمال نبودن سطح سرمی

تستوسترون آزاد، پرولاکتین، هورمون لوتئینه کننده، هورمون محرک

فولیکولی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random

Allocation به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه دریافت کننده

کپسول فمی لاکت یا دارونما تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده

خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را

بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و داروها را

درون پاکت های یک شکل ریخته و آنها را با کدهای A یا B مشخص می

کند. سپس داروهای متناسب با هر فرد را با توجه به توضیحات فوق

مشخص نموده و در پاکتهای مخصوص قرار داده و به بیماران تحویل

می دهد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

**شرح متغیر پیامد**

حجم مایع سمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش اسپریماتوگرام

5

**شرح متغیر پیامد**

قدرت یون هیدروژن مایع سمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش اسپریماتوگرام

6

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی تستوسترون آزاد، پرولاکتین، هورمون لوتئینه کننده،

هورمون محرک فولیکولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

3

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به صورت روزی یک بار و به مدت 4 هفته کپسول فمی

لاکت دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به صورت روزی یکبار و به مدت 4 هفته دارونما دریافت

می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه ثقفی

**آدرس خیابان**

صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915173149

**تلفن**

7085 3824 35 98+

**ایمیل**

ivf@ssu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا میرجلیلی

**آدرس خیابان**

میدان باهنر

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

1171 3724 35 98+

**فکس**

0371 3724 35 98+

**ایمیل**

ravabet@SSU.AC.IR

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ثقفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ثقفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ثقفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

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