

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستنواسپریمی بیماران نابارور دچار insufficiency ویتامین D مراجعه کننده به کلینیکهای درمانی بیمارستان قائم (عج)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200412047046N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

: بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستنواسپریمی بیماران نابارور دچار insufficiency ویتامین D مراجعه کننده به کلینیکهای درمانی بیمارستان قائم (عج)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آستنواسپریمی مراجعه کننده به کلینیک های درمانی بیمارستان قائم (عج) مشهد. بیماران با آستنواسپریمی و ناکافی بودن (insufficiency) ویتامین دی وارد مطالعه می شوند. بیماران با سطح سرمی کمتر از ۲۰ (deficiency) از مداخله خارج و توصیه به درمان کامل کمبود ویتامین D می شوند. پس از بررسی معیار های خروج و راندوم کردن بیماران (با استفاده از تصادفی سازی ساده کامپیوتری)، بیماران در دو گروه تقسیم بندی میشوند. در گروه کنترل درمان های رایج جهت اصلاح اسپرموگرام انجام می شود و جهت ناکافی بودن ویتامین D فقط توصیه تغییر و تصحیح روش زندگی می شود. در گروه مداخله علاوه بر موارد ذکر شده در گروه کنترل، با پرل ویتامین D با دوز ۵۰۰۰ واحد در هفته تا ۸ هفته انجام می شود. پس از سه ماه در هر دو گروه مجدد سطح ویتامین D اندازه گیری می شود. در ادامه ۶ ماه پس از شروع مطالعه مجدداً سطح ویتامین D و اسپرموگرام جدید در هر دو گروه بررسی مورد مقایسه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- آستنواسپریمی، ۲- ناکافی بودن ویتامین دی. ۳- سن ۱۸-۵۰
شرایط عدم ورود: وجود بیماری ارگانیک دیگر مانند واریکوسل و اختلال ژنتیکی و سندرم بالینی

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر روش های روتین درمان ناباروری ناکافی بودن ویتامین D با تجویز پرل ویتامین D درمان میشود و تاثیر آن بر اسپرموگرام بررسی می شود در گروه کنترل فقط روش های روتین درمان ناباروری انجام می شود انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح آستنواسپریمی؛ اصلاح ناکافی بودن ویتامین دی؛ اصلاح ناباروری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان برومند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2256 3843 51 98+

آدرس ایمیل

broumandi951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستنواسپریمی بیماران نابارور دچار insufficiency ویتامین D مراجعه کننده به کلینیکهای درمانی بیمارستان قائم (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستئوپرومی بیماران نابارور دچار
insufficiency ویتامین D
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آستئوپرومی ناکافی بودن ویتامین دی (بین ۲۰-۳۰) سن ۱۸-۵۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نرمال شدن سطح ویتامین دی در گروه کنترل وجود بیماری ارگانیکی

دیگر مانند واریکوسل و اختلال ژنتیکی و سندرم بالینی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۶۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، روش تصادفی سازی: نرم افزار اکسل یا سایت

های مناسب برای تصادفی سازی، Allocation Concealment: پاکت

های سربسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱- شرکت کنندگان نمی دانند که در کدام گروه هستند. ۲- ارزیابی

کنندگان نمی دانند که داده مربوط به کدام گروه می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

13-08-2019, 1398/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

آستئوپرومی؛ ناکافی بودن ویتامین دی؛

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

آستئوپرومی (فاکتور حرکت اسپرم ' در معیارهای WHO موتیلیتی

کمتر از $a+b < 30$)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام اسپرموگرام در شروع مطالعه و سپس شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای انجام اسپرموگرام باید حداقل ۳ روز و حداکثر ۵ روز از آخرین

انزال گذشته باشد. و آزمایش اسپرموگرام بیماران در هر دو بار

بررسی در یک مرکز رفرانس و توسط اپراتور مجرب خواهد شد.

۲

شرح متغیر پیامد

ناکافی بودن (insufficiency) ویتامین دی (بین ۲۰-۳۰)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این بیماران سطح سرمی ویتامین D از طریق وریدهای قدام ساعد

از نمونه خون اندازه گیری می شوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر تجویز درمان های روتین ناباروری، تجویز پرل

ویتامین دی ۵۰۰۰ واحدی یک بار در هفته برای ۸ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل : در گروه کنترل درمان های روتین ناباروری

تجویز می شود و همچنین بیمار توصیه به تغییر سبک زندگی جهت بهبود

وضعیت سطح ویتامین دی به صورت آفتاب گرفتن و تغییر رژیم غذایی

می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
آدرس خیابان
ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
Akhavanra@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت
پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2256 3843 51 98+
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، کلیه ی متغیرها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۰
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این مطالعه در اختیار تمامی افراد در محیط‌های مختلف و در رشته‌های مرتبط قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها در راستای تولید علم به کار گرفته شوند. داده‌ها در جهت بهبود شرایط درمان بیماری‌ها به کار گرفته شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
(۱) دکتر علیرضا اخوان رضایت؛ ایمیل: ۲. akhavana@mums.ac.ir
دکتر ایمان برومند؛ ایمیل: iman.broomand@icloud.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از زمان ذکر شده در خصوص قابل دریافت بودن داده‌ها
تقاضاکننده می‌تواند از طریق پست الکترونیک درخواست خود را اعلام کند و طی ۳ ماه پاسخ دریافت نماید.
سایر توضیحات