

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستنواسپرمی 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: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

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

### 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  
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

### عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر آستنواسپرمی 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 آستنواسپرمی مراجعه کننده به کلینیک های درمانی بیمارستان قائم (عج) مشهد. بیماران با آستنواسپرمی 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 فرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: ۱- آستنواسپرمی. 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 آستنواسپرمی؛ اصلاح ناکافی بودن ویتامین دی؛ اصلاح ناباروری.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آستنواسپرمی؛ ناکافی بودن ویتامین دی؛

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

آستنواسپرمی ( 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.

## 2

## 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 اندازه‌گیری می شوند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

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

ویتامین دی 5000 واحدی یک بار در هفته برای 8 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## 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 تفتدی  
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

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 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

## 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 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

## 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 جزئیات 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