

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر پنتوکسی فیلین بر روی فراساختار اسپرم، مورفوکینتیک جنین های حاصل از این اسپرمها و نتایج بالینی نسبت به گروه کنترل در بیماران آزواسپرم

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم محل دشتیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4693 4333 71 98+

##### آدرس ایمیل

mahaldashtian.m@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 2021-02-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۰۹, 2022-02-28

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پنتوکسی فیلین بر روی فراساختار اسپرم، مورفوکینتیک جنین های حاصل از این اسپرمها و نتایج بالینی نسبت به گروه کنترل در بیماران آزواسپرم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسیفیلین بر روی اسپرم بیماران آزواسپرم

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران آزواسپرم غیر انسدادی کمتر از 50 سال و بیشتر از 50 عدد اسپرم زنان کمتر از 40 سال و بدون هرگونه مشکلات ناباروری

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

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر کاربرد آزمایشگاهی پنتوکسیفیلین بر فراساختار و DNA اسپرماتوزوا، مورفوکینتیک جنین و نتایج بالینی در بیماران آزواسپرمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی کنترل و مداخله، کورسازی صورت نگرفته، مطالعه بر روی 40 بیمار آزواسپرم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیمارانی که به مرکز ناباروری یزد مراجعه می کنند، 40 نمونه ی بیضه ای بطور تصادفی در بیماران مبتلا به آزواسپرمی انتخاب می شوند. ناباروری مرد، عامل تشخیص اصلی برای همه زوج ها بود و کلیه بیماران رضایت کتبی را دریافت می کنند تا در پروتکل مطالعه شرکت کنند.

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

معیارهای ورود: بیمار آزواسپرمی غیر انسدادی کمتر از 50 سال و بیشتر از 50 عدد اسپرم زنان کمتر از 40 سال و بدون هیچ گونه مشکل ناباروری معیارهای خروج: بیمار مبتلا به HIV با هرگونه آسیب شناسی بیمارانی که تعداد اسپرم بسیار کمی دارند

#### گروه های مداخله

نمونه اسپرم هر فرد دو قسمت می شود: گروه مداخله: افزودن 3.6 میلی مول پنتوکسی فیلین به قطره حاوی نمونه اسپرم گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی شیمیایی میزان حاملگی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بیماران آزواسپرم هم با نمونه تازه و هم برگشت از فریز وارد مطالعه شدند.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیمار مبتلا به HIV با هرگونه آسیب شناسی بیماری که تعداد اسپرم بسیار کمی دارند زنان بالای 40 سال زوجینی که مشکل ناباروری زنانه نیز دارند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه اسپرم هر فرد دو قسمت می‌شود: گروه مداخله: افزودن 3.6

میلی مول پنتوکسی فیلین به قطره حاوی نمونه اسپرم گروه کنترل:

هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد

حجم نمونه تحقق یافته: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1398/06/04, 2019-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از کمک باروری مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشکیل دو عدد پرونکلئوس

2

شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم بعد از کمک باروری مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشکیل جنین 8 سلولی

3

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تشکیل پرونکلئوسها تا زمان انتقال جنین به رحم مادر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انکوباتور تایم لپس

4

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از انتقال جنین به رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری  $\beta$ HCG خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 هفته بعد از انتقال جنین به رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تشکیل لوله قلب با روش سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افزودن 3.6 میلی مول پنتوکسی فیلین به قطره حاوی

نمونه اسپرم و انتخاب اسپرم متحرک

طبقه بندی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عباس افلاطونیان  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
8119 3824 35 98+  
ایمیل  
mahaldashtian.m@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
صفائیه خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
8119 3824 35 98+  
ایمیل  
mahaldashtian.m@gmail.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی خلیلی  
موقعیت شغلی  
پرفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
صفائیه خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
8119 3824 35 98+  
ایمیل  
khalili59@hotmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی خلیلی  
موقعیت شغلی  
پروفیسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیولوژی تولید مثل  
آدرس خیابان  
صفائیه خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
khalili59@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محل شتیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

mahaldashtian.m@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها: 1) میزان باروری، از طریق بررسی تشکیل پرونوکلئوس در سلول تخم 2) بررسی کیفیت و مورفوکینتیک جنین توسط سیستم تایم لپس و محاسبه زمان مربوط به مراحل تقسیم سلولی جنین 3) بررسی بارداری شیمیایی و کلینیکی به ترتیب یک هفته و 7 هفته بعد از انتقال جنین

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یک سال بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با رضایت مجدد شرکت کننده و محقق مسئول طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد علی خلیلی 09133570876 khalili59@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال تقاضا از طریق ایمیل به محقق مسئول

سایر توضیحات