

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل یاری با مخمر ساکارومایسس سروریه غنی شده با سلنیوم بر پارامترهای اسپرم، سطوح سرمی آندروژن ها، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در مردان نابارور الیگواستنوترا توزواسپرم: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مخمر غنی شده با سلنیوم بر پارامترهای اسپرم، سطوح سرمی آندروژن ها، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در مردان نابارور الیگواستنوترا توزواسپرم در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی، سه سوئه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان نابارور واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز و همسران آنها ابتدا توسط پزشکان متخصص زنان و نازایی و اورولوژی ویزیت خواهند شد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده ی مکمل مخمر غنی شده با سلنیوم و دارونما قرار خواهند گرفت که از لحاظ شکل، رنگ و وزن کاملاً یکسان هستند. پژوهشگر، بیمار، تجزیه و تحلیل کننده داده ها و بررسی کننده ی پیامد کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد متاهل نابارور حداقل به مدت یکسال با الیگواستنوترا توزواسپرم ایدیوپاتیک، سن 20 تا 45 سال، عدم مشکل در باروری همسر، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر. شرایط عدم ورود: آروسپرمی، ابتلا به عفونت ها و ناهنجاریهای آناتومیکال دستگاه تناسلی، ناباروری مرتبط با واریکوسل، انجام اعمال جراحی منطقه لگن یا نیاز به انجام آن، کانسر و بیماریهای مزمن

گروه های مداخله

گروه اول کپسول مخمر غنی شده با سلنیوم، روزانه یک عدد کپسول 250 میلی گرمی حاوی 200 میکروگرم سلنیوم آلی تهیه خواهد شد و همراه با غذا به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. گروه دوم: کپسولهای دارونما 250 میلی گرمی حاوی مخمر را دریافت خواهند کرد. دارونما با همان دستور مصرف مشابه کپسول سلنیوم دمصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در پارامترهای مایع منی (تعداد، مورفولوژی، تحرک)؛ سطوح سرمی آندروژنها؛ میانگین نمره عملکرد جنسی؛ نمره کیفیت زندگی جنسی بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- با توجه به اینکه تعداد مردان نابارور سیگاری زیاد بوده و قرار دادن این مورد به عنوان معیار عدم ورود سبب از دست رفتن درصد بالایی از نمونه ها می شود با توجه به نظر گروه مقرر شد این مورد حذف شود و به جای آن استراتیفیکاسیون از این نظر انجام شود تا تعداد افراد سیگاری در هر دو گروه مطالعه برابر باشد و اثر مداخله گری آن حذف گردد. 2- با عنایت به اینکه به علت بازنشستگی همکار محترم ارولوژیست وضعیت نمونه گیری طرح معلق بوده و خوشبختانه در روزهای اخیر ایشان همکاری در طرح خود را به متخصص ارولوژی دیگر که استادیار دانشگاه هستند محول نموده و با توجه به قبول همکاری از طرف ایشان، نمونه گیری از فروردین ماه شروع خواهد شد. لذا خواهشمند است شروع نمونه گیری به 20 فروردین ماه 1401 اصلاح شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021، 1399/11/23
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022، 1400/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2021، 1399/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشبا ف خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 1333 41 98+

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-08, 1401/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-11, 1401/07/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم بر پارامترهای اسپرم، سطوح سرمی آندروژن ها، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در مردان نابارور الیگواستنوتراتوزواسپرم: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر پارامترهای اسپرم، سطوح سرمی آندروژن ها، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد متاهل نابارور حداقل به مدت یکسال با الیگواستنوتراتوزواسپرم ایدیوپاتیک سن 20 تا 45 سال عدم مشکل در باروری همسر عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزوسپرمی ابتلا به عفونت ها و ناهنجاریهای آناتومیکال دستگاه تناسلی ناباروری مرتبط با واریکوسل انجام اعمال جراحی منطقه لگن یا نیاز به انجام آن ابتلاء به بیماریهای سرطان، کبد و کیسه صفرا، دیابت، تیروئید، نارسایی کلیه، فشارخون کنترل نشده، خونریزی مغزی، خونریزی شبکیه چشم، آتروفی یکطرفه بیضه سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضدانعقادها، تستوسترون، آنتی آندروژن مصرف هرنوع داروی دیگر شیمیایی و یا گیاهی خاص ناباروری در حین انجام طرح و در طی سه ماه قبل کاربوتایپ غیرطبیعی $BMI \geq 30$

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای چهار تایی و شش تایی نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده ی مکمل مخمر غنی شده با سلنیوم و یا دارونما قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از

نرم افزار z (RAS (Random Allocation Software تولید خواهد شد. داروها و دارونما داخل فلاکن قرار داده خواهد شد. به فلاکنها از عدد 1 تا 80 شماره اختصاص داده خواهد شد. فلاکنها هم-شکل، سرریسته، مات و حاوی 90 عدد کپسول خواهند بود و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه اول روزانه یکعدد کپسول 250 میلیگرمی مخمر غنی شده با سلنیوم (حاوی 200 میکروگرم سلنیوم) و گروه دوم کپسول دارونما (حاوی 250 میلیگرم مخمر) دریافت خواهند کرد که از لحاظ شکل، رنگ و وزن یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2020-11-23, 1399/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.805

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواستنوتراتوزواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مایع منی (تعداد، مورفولوژی، تحرک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه تعداد اسپرم‌های زنده، مورفولوژی و تحرک از میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی $1000\times$ استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آندروژن‌ها (توتال تستوسترون، تستوسترون آزاد و دی‌هیدرواپی آندروسترون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا توسط کیت‌های مونوپایند

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

4

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی مردان: SQOL-M

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تا دو ماه بعد از اتمام مداخله و تست کمی Beta-hCG در صورت لزوم

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از مصرف داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول 250 میلی‌گرمی مخمر *S.cerevisiae* حاوی 200 میکروگرم سلنیوم آلی را به مدت 3 ماه به صورت خوراکی همراه با غذا مصرف خواهند نمود. سلنیوم آلی در مرکز تحقیقات تغذیه تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول خوراکی 250 میلی‌گرمی حاوی مخمر *S.cerevisiae* به مدت 3 ماه که از لحاظ شکل، رنگ و وزن کاملاً شبیه کپسول‌های محتوی سلنیوم خواهند بودند و در مرکز تحقیقات علوم تغذیه تهیه خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسؤول

عزیزه فرش‌باف خلیلی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

فکس

2295 3335 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166616471
تلفن 7310 3335 41 98+
فکس 4280 3334 41 98+
ایمیل Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614711
تلفن 2295 3335 41 98+
ایمیل farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614711
تلفن 2295 3335 41 98+
ایمیل ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرش‌باف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614711
تلفن 2295 3335 41 98+
ایمیل farshbafa@tbzmed.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

حقیقین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farshbafa@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
سایر توضیحات

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)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند