

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی میزان و اثرات بیان نسبی ژنهای متیل ترانسفراز بر متیلاسیون گلوبال ژنوم اسپرم بیماران الیگواستنوترا توزواسپرما با نقص عملکرد پروتامین قبل و پس از مصرف فولیک اسید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی پارامترهای اسپرمی و کروماتین بدنال تعادل سطح متیلاسیون ژنوم اسپرم و بهبود بیان متیل ترانسفرازها و پروتامین پس از مصرف فولیک، در مردان با اختلالات اسپرمی شدید است. از میان مردان مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولید مثل یزد تعداد 50 نفر از افرادی که به دنبال درمان ناباروری مراجعه کرده و در آنالیز اسپرمی دارای پارامترهای کمتر از معیارهای سازمان بهداشت جهانی و تست پروتامین مختل می باشند به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند و در ادامه به دو گروه تصادفی تقسیم و پس از درمان دارویی مورد بررسی مجدد قرار میگیرند. همچنین تعداد 30 نفر از افرادی که دارای پارامترهای طبیعی و تست پروتامین نرمال می باشند به عنوان گروه کنترل خواهند بود. در گروه مداخله پس از ارزیابی های آندروژنی و ژنتیکی به طور تصادفی به دو گروه 25 نفر تقسیم و با ویتامین E و سلنیوم با یا بدون فولیک اسید به مدت دو ماه قرار می گیرند. پس از دو ماه، در بیماران مجدداً بررسی های آندروژنی و ژنتیکی انجام خواهند شد و سپس نتایج حاصل بین گروه ها بررسی خواهد شد. در گروه های مختلف پس از شستشوی نمونه با شیب غلظت، بررسی حیات اسپرمی با آنوزین و تست های سلولی به منظور ارزیابی سلامت کروماتین اسپرم انجام می شود. این تستها شامل انیلین بلو، تولوئیدین بلو و تائل می باشند. جهت بررسی های ژنتیکی، نمونه اسپرمی به روش شستشوی ساده با بافر تهیه، به دو بخش تقسیم و در فریزر -80 نگهداری می شود. پس از تهیه نمونه ها، استخراج RNA طبق پروتکل انجام می شود. در ادامه نمونه ها با PCR Real time مورد بررسی قرار میگیرند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره رحیمی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4272 4490 21 98+

#### آدرس ایمیل

t\_rahiminia@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, 1394/05/31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, 1395/03/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان و اثرات بیان نسبی ژنهای متیل ترانسفراز بر متیلاسیون گلوبال ژنوم اسپرم بیماران الیگواستنوترا توزواسپرما با نقص عملکرد پروتامین قبل و پس از مصرف فولیک اسید

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان و اثرات بیان نسبی ژنهای متیل ترانسفراز بر متیلاسیون گلوبال ژنوم اسپرم بیماران با اختلال اسپرمی شدید قبل و پس از مصرف فولیک اسید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507285261N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2016, 1395/01/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-27, 1395/01/08

معیار ورود: شامل اختلال شدید اسپرمی، سن کمتر 40، عدم مصرف مواد مخدر، الکل، چاقی و واریکوسل معیار خروج: عدم تمایل به حضور در مطالعه دیابت، افزایش فشار خون، چاقی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم شامل تعداد، موتیلیتی، مورفولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش میکروسکوپی اسپرم

### 2

شرح متغیر پیامد

بیان نسبی زنهای متیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR Real time

### 3

شرح متغیر پیامد

Phosphate group condensation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Toluidine Blue

### 4

شرح متغیر پیامد

Protamin deficiency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CMA3

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم، بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پی از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

قرص اسیدفولیک در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

1393/02/23, 2014-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.RES.1394.8

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

الیگواسپرمی

کد ICD-10

دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی، مرکز ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
89195-999  
تلفن  
8343 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
tahereh.rahiminia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

شرح مداخله  
بدون مداخله دارویی در گروه کنترل  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره رحیمی نیا  
آدرس خیابان  
مرکز ناباروری یزد  
شهر  
یزد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی رضا طالبی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
89195-999  
تلفن  
8348 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
prof\_talebi@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر خلیلی  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-

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

عنوان منبع مالی  
مرکز ناباروری یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره رحیمی نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
89185-999  
تلفن  
8348 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
tahereh.rahiminia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره رحیمی نیا  
موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی