

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آنتی اکسیدانها بر کیفیت مولکولی کروماتین اسپرم در زوجین مبتلا به سقط مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

در این بررسی زوج های با سقط مکرر که پس از ارزیابی بالینی با علت ناشناخته باقی می مانند، وارد قسمت اول مطالعه شده . بررسی آنالیز اسپرمی به شرح انجام خواهد شد: بعد از جمع آوری نمونه ها باید هر نمونه نظر پارامترهای مثل تعداد و حرکت و مورفولوژی و.. طبق معیار WHO بررسی شود(8)، افرادی که دارای اختلالات کروماتین هستند را وارد مرحله اصلی تحقیق می کنیم و شرایط خروج از مطالعه مواردی هستند که دچار واریکوسل، کریپتوکیدیسم هستند و مصرف کنندگان مواد دخانی و اعتیاد و مردانی که سن بالای 50 سال را دارند، یا طی سه ماه قبل از داروهای آنتی اکسیدانی استفاده کرده اند. پس از انتخاب گروه مورد(90 نفر)، بررسی های سنجش فراگمتاسیون DNA و تست انیلین بلو، رنگ آمیزی کرومومایسین A3 و سنجش میزان پروتامین در آنها انجام می گیرد. و سپس گروه مورد مطالعه بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده به یک گروه آنتی اکسیدانهای ویتامین E و روی و به گروه دیگر ویتامین E و سلنیوم داده میشود تا به مدت 3 ماه مصرف کنند و گروه دیگر تحت درمان قرار نمی گیرند. پس از گذشت 3 ماه بیماران مجدداً مراجعه کنند تا از آنها نمونه اسپرمی گرفته شود و کلیه آزمایشات قبل از درمان بر روی نمونه سیم آنها انجام می شود و نتایج بین گروه ها قبل و بعد از درمان مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4490 4272

آدرس ایمیل

t_rahiminia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل بودجه پژوهشی مرکز تحقیقات ناباروری یزد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی اکسیدانها بر کیفیت مولکولی کروماتین اسپرم در

زوجین مبتلا به سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی اکسیدانها بر کیفیت اسپرم در زوجین مبتلا به سقط

مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

همه مردان در رنج سنی مورد نظر که همسر آنها سقط مکرر دارد وارد

مطالعه می شوند و افرادی که دچار واریکوسل، کریپتوکیدیسم هستند و

مصرف کنندگان مواد دخانی و اعتیاد و مردانی که سن بالای 50 سال

را دارند، یا طی سه ماه قبل از داروهای آنتی اکسیدانی استفاده کرده

اند از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704195261N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۸, 08-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رحیمی نیا

نام سازمان / نهاد

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)**

دو سوبه کور

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**

مرکز درمانی و تحقیقاتی ناباروری شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، صفائی، خیابان بو علی

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/06/23, 2014-09-14

کد کمیته اخلاق

340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سقط مکرر

کد ICD-10

N96

توصیف کد ICD-10

habitual or recurrent N96 without current pregnancy

Loss (of) pregnancy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستورالعمل WHO 2010

3**شرح متغیر پیامد**

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستورالعمل WHO 2010

4**شرح متغیر پیامد**

فراگمتاسیون DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستورالعمل WHO2010

5**شرح متغیر پیامد**

میزان پروتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستورالعمل WHO 2010

6**شرح متغیر پیامد**

میزان هیستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستورالعمل WHO2010

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه اول: ویتامین E 400، + سلنیوم 200 میلی. سه ماه. روزانه یکی از هر کدام.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دوم ویتامین E 400 + روی 30 میلی. سه ماه روزانه یکی از هر کدام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا طالبی
آدرس خیابان
یزد- صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری علوم پزشکی شهید صدوقی 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

سهیلا پورمعصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7087 3824 35 98+
فکس
ایمیل
spourmasumi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پورمعصومی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7087 3824 35 98+
فکس
ایمیل
spourmasumi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پورمعصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی