

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تأثیر آنتی اکسیدانت آلفا لیپوئیک اسید بر DNA fragmentation اسپرم در درمان زوجین باسقط مکرر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آنتی اکسیدانت آلفا لیپوئیک اسید بر DNA fragmentation اسپرم در درمان بیماران باسقط مکرر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور است. زوجین با سابقه سقط مکرر که به مرکز ناباروری میلاد در طول سال 1399-1400 مراجعه کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه حدود 20 نفر در هر گروه محاسبه شده است. افراد تحت ارزیابی اولیه مابین قرار گرفته و اسپرم آنها جهت میزان اندکس فراگماتاسیون (DNA DFI) بروش SCSSA بررسی می شود و در صورت $DFI > 30\%$ با استفاده از روش Simple Randomization و جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه دارونما و گروه مداخله تخصیص داده می شوند. گروه مداخله، قرص آلفالیپوئیک اسید 300 میلی گرم راه مدت 3 ماه روزی 3 عدد دریافت می کنند، گروه کنترل نیز دارونما را مدت 3 ماه روزی 3 عدد قرص 300 میلی گرمی دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زوجین با سابقه سقط مکرر با DFI بالای 30 درصد مراجعه کننده به مراکز ناباروری میلاد که شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود عدم سابقه PCO، عدم تخمک گذاری مزمن و عدم وجود سایر علل لوله ای و آناتومیک. سابقه بیماری طبی نداشته و رضایت شرکت در طرح را دارند. از افراد مورد مطالعه خواسته می شود در حین انجام پژوهش از مکمل دیگر استفاده نمی کنند معیارهای خروج از مطالعه: بروز حساسیت دارویی، و بروز عوارض دارویی مانند افت فشارخون و هیپوگلاسمی گهگاهی، و بیمارانی که دارو را منظم مصرف نکردند

گروه های مداخله

گروه مطالعه، قرص آلفالیپوئیک اسید 300 میلی گرم به مدت 3 ماه روزی 3 عدد دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان DNA Fragmentation اسپرم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2021، 1400/05/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-08-2021، 1400/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2021، 1400/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9878 3882 51 98+

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21، 1401/01/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آنتی اکسیدانت آلفا لیپوئیک اسید بر DNA fragmentation اسپرم در درمان زوجین باسقط مکرر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیریک آنتی اکسیدانت بر باروری زوجین باسقط مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجین با سابقه سقط مکرر و DFI بالای 30 درصد رضایت شرکت در طرح کاربوتایپ نرمال آزمایشات تیروئید و پرولاکتین و ترمیوفیلی وانتی فسفولیپید نرمال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PCO و عدم تخمک گذاری مزمن وجود بیماری لوله ای و اناتومیک رحمی عدم رضایت شرکت در طرح وجود بیماری زمینه ای بروز حساسیت دارویی بروز عوارض دارویی مانند افت فشارخون و هیپوگلاسمی گهگاهی وانمی عدم مصرف منظم دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده - در این کارآزمایی بالینی تصادفی 40 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت . روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارد. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی کدبندی A و B می شوند و پژوهشگر براساس کد بیمار A یا B، دارو را به بیمار می دهد، مشاور امار که آنالیز داده ها را انجام می دهد از گروه بندی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-07-06, 15/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46.9

توصیف کد ICD-10

Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی DNA Fragmentation اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان و سپس، پس از 3 ماه از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون با استفاده از روش SCSA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه، قرص آلفالیپوتیک اسید 300 میلی گرم ساخت شرکت رها دارو را به مدت 3 ماه روزی 3 عدد دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز دارونما را تا مدت 3 ماه روزی 3 عدد قرص 300 میلی گرمی کاملاً مشابه قرص آلفالیپوتیک ساخت دانشکده دارو سازی استفاده می کنند این دارو توسط شرکت رها دارو تهیه می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هنرستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178143179
تلفن
0663 3883 51 98+
ایمیل
shahabianmf971@mums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
نیره خادم
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
khademn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیره خادم
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Milad infertility center, Mashhad, Khorasan Razavi
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
1204 3583 51 98+
ایمیل
Khademn@mum.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد
شهر
مشهد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
فاطمه شهابیان مقدم

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)