

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای استفاده از پروبیوتیک و آنتی اکسیدان بر بهبود پارامترهای سمن مردان مبتلا به ناباروری ایدئوپاتیک اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین استفاده از پروبیوتیک و آنتی اکسیدان بر بهبود پارامترهای سمن مردان مبتلا به ناباروری ایدئوپاتیک اولیه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور فاز 3 است که بر روی 102 بیمار انجام می شود. بیماران توسط نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به 3 گروه 34 نفره تقسیم می شوند که گروه مداخله 1 پروبیوتیک و گروه مداخله 2 آنتی اکسیدان و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری یزد و کلینیک اورولوژی اصفهان انجام می شود. بیماران با ناباروری ایدئوپاتیک اولیه به 3 گروه تقسیم می شوند که به یک گروه پروبیوتیک و به یک گروه آنتی اکسیدان و به یک گروه پلاسبو داده می شود و قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه نمونه اسپرم جهت آنالیز اخذ می شود. این مطالعه سه سو کور است و بیمار و مراقب و آنالیزور از گروه مطالعه اطلاع ندارد.

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

شرط ورود، مردان مبتلا به ناباروری ایدئوپاتیک اولیه است و شرای عدم ورود و خروج از مطالعه عبارت است از: 1- پیواسپریمیا 2- سابقه ی جراحی بیضه 3- سابقه ی کموتراپی یا رادیوتراپی 4- مصرف سیگار 5- سابقه و مصرف فعلی داروهای تاثیر گذار بر اسپرماتوژنز مانند تاموکسیفن، hcg، داروهای سینتوتوکسیک مثل مهارکننده های ایمنی، ضدتشنج، آندروژن 6- سابقه ی بیماری های منتقله از راه جنسی 7- اپیدیدیمواریکت 8- ترومای بیضه 9- پروستاتیت 10- عدم تمایل به شرکت در مطالعه 11- ناهنجاری های کروموزومی 12- رخداد بارداری در طی مطالعه 13- سابقه تورشن بیضه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه به یک گروه پروبیوتیک، به یک گروه آنتی اکسیدان و به یک گروه پلاسبو داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- حجم سمن 2- تعداد اسپرم 3- غلظت اسپرم 4- تحرک اسپرم 5- مورفولوژی اسپرم 6- شاخص فراگمتناسیون DNA

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N5

آخرین بروز رسانی: 14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد فلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6636 2089

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از پروبیوتیک و آنتی اکسیدان بر بهبود پارامترهای سمن مردان مبتلا به ناباروری ایدئوپاتیک اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک و آنتی اکسیدان بر پارامترهای سمن  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به ناباروری ایدئوپاتیک اولیه سن 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیواسپریمیا سابقه ی جراحی بیضه سابقه ی کموتراپی یا رادیوتراپی

مصرف سیگار سابقه و مصرف فعلی داروهای تأثیر گذار بر

اسپرماتوزن مانند تاموکسیفن، hCG، داروهای سیتوتوکسیک مثل

مهارکننده های ایمنی، ضدتشنج، آندروژن سابقه ی بیماری های منتقله

از راه جنسی اپیدیدیمواریکت ترومای بیضه پروستاتیت عدم تمایل به

شرکت در مطالعه ناهنجاری های کروموزومی رخداد بارداری در طی

مطالعه سابقه تورشن بیضه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران توسط نرم افزار random allocation

واحد های فردی به صورت تصادفی به 3 گروه کنترل و مداخله

(پروبیوتیک و آنتی اکسیدان و پلاسبو) اختصاص می یابند. تصادفی

سازی به روش بلوکی انجام می شود. بلوک ها 6 تا 6 تا می خواهند بود. از

پاکت مهر و موم شده استفاده می شود که حاوی عدد مربوط به گروه

مداخله است. بیمار و درمانگر نسبت به مداخله دریافت شده کور

هستند. بیمار مداخله را براساس شماره اختصاص یافته دریافت می

کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی سه سوپه کور است که در آن شرکت

کنندگان و مراقب بالینی و آنالیزور کور هستند. به این صورت که فرد

شرکت کننده توسط نرم افزار random allocation به صورت

تصادفی به گروه کیس یا کنترل (پروبیوتیک و آنتی اکسیدان و پلاسبو)

اختصاص می یابد. سپس در صورت حضور در هر گروه داروی متناسب

با گروه که هر سه دارو از نظر شکل شبیه به هم هستند دریافت می

کند. اما بیماران و مراقب نمی دانند که کدام دارو یا دارو نما را دریافت

کرده اند و همچنین ارزیابی کنندگان پیامد هم از گروه شرکت کنندگان

اطلاع ندارند و یافته های خود را بر اساس شماره ی بیماران ثبت می

کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2021-09-04, 13/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.443

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع سمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش سمن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش سمن

3

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش سمن

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تحرك اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش سمن

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شکل اسپرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش سمن

**6**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص فرگمنتاسیون DNA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش سمن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه یک عدد کیسول فمی لاکت حاوی 500 میلی گرم سینیپوتیک ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه روزانه یک عدد کیسول sperigen حاوی مواد آنتی اکسیدان ساخت شرکت حیات دارو ایران به مدت 3 ماه دریافت می کنند .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران روزانه یک عدد کیسول مشابه با گروه مداخله بدون ماده موثر به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

آدرس خیابان

صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7087 3824 35 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134659691

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

gholipour@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
gholipour@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
gholipour@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
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

research@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://research.mui.ac.ir/fa  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار اورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
مرداویج  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8168814193  
تلفن  
7898 3669 31 98+  
ایمیل  
farshad.gholipour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی