

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کاهش استرس اکسیداتیو و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به استنوزواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کاهش استرس اکسیداتیو و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به استنوزواسپرمی

طراحی

این مطالعه دارای دو سو کور فاز 2-3 می باشد. که بر روی 20 مرد نابارور مبتلا به استنوزواسپرمی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به بخش ناباروری بیمارستان بهشتی کاشان برای درمان ناباروری مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی توسط نرم افزار random allocation با گروه های موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد. مردان نابارور مبتلا به استنوزواسپرمی که برای درمان به مرکز ناباروری بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه می کنند، توسط متخصص ارولوژی، مشاور این طرح وارد مطالعه می شوند. سپس 20 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه درمانگر و بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد مبتلا به استنوزواسپرمی و مشکلات ناباروری بدلیل تحرک غیر طبیعی اسپرم خروج: افراد در خارج از رده سنی مذکور و استفاده کننده داروی خاصی برای درمان ناباروری و بیماری های دیگر، افرادی دارای رژیم غذایی سرشار از پروبیوتیک ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پروبیوتیک FAMILACT با دوز 109 CFU گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اسپرم و مایع سیمن، شاخص استرس اکسیداتیو اندازه گیری مالون دی آلدئید (MDA) سیمن، سنجش ساختار کروماتین اسپرم (DFI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2022, 1400/11/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, 1400/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2022, 1400/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا طغرائی سمیرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3610 5366 31 98+

آدرس ایمیل

toghraei-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, 1400/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, 1400/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کاهش استرس اکسیداتیو و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به استنوزواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کاهش استرس اکسیداتیو و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به استنوزواسپرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به استنوزواسپرمی و مشکلات ناباروری بدلیل تحرک غیر طبیعی اسپرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد در خارج از رده سنی 18-40 افرادی که داروی خاصی برای درمان ناباروری استفاده میکنند افرادی که رژیم غذایی سرشار از پروبیوتیک ها دارند افرادی که مبتلا به استنوزواسپرمی که در طول مبتلا مجبور به استفاده از داروی خاصی می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
یکبار قبل از مداخله و یکبار بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان توسط نرم افزار random allocation در واحد های فردی به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. سپس شماره هر بیمار به نرم افزار داده میشود و گروه بیمار یعنی مداخله یا کنترل مشخص میشود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دارای دو سوبه کور است که در آن شرکت کنندگان و ارزیابی کننده گان پیامد کور هستند. و تصادفی سازی توسط نرم افزار random allocation انجام میشود . شرکت کنندگان توسط نرم افزار random allocation به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم میشوند. سپس در صورت حضور در گروه مداخله، دارو و در صورت حضور در گروه کنترل، دارونما که کاملاً شبیه دارو است دریافت می کنند. اما بیماران نمی دانند که دارو دریافت می کند یا دارو نما. 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری ، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2021-08-14, 1400/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنوزاسپرمیا

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های اسپرم و سیمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپرماتوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مالون دی آلدئید (MDA)semen

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیرا

2

شرح متغیر پیامد

آزمایش بررسی شاخص تکه تکه شدن DNA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از رنگ آمیزی Acidic Aniline Blue

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک فمی لاکت با دز CFU 109

طبقه بندی

درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسیبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله مشکدانیان
موقعیت شعلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
g_moshkdanian@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله مشکدانیان
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
g_moshkdanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله مشکدانیان
موقعیت شعلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
g_moshkdanian@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله مشکدانیان
آدرس خیابان
کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
g_moshkdanian@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله مشکدانیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

کاشان - میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

7522 5366 31 98+

ایمیل

minatoghraei75@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به سایت IRCT

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه بعد از انجام مطالعه

سایر توضیحات