

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر نانومیسل کورکومین بر پارامترهای مایع منی، استرس اکسیداتیو و هورمون های جنسی در مردان نابارور مبتلا به واریکوسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر نانومیسل کورکومین بر پارامترهای مایع منی، استرس اکسیداتیو و هورمونهای جنسی در مردان واریکوسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز مطالعه مصداق ندارد، در این مطالعه تصادفی سازی انفرادی ساده با استفاده از نرم افزار رندلیست انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله بیماران واریکوسل که تحت درمان داروی نانومیسل کورکومین روزانه 80 میلی گرم به مدت 10 هفته بوده اند نمونه های سرم خون و مایع منی بعد از مصرف دارو از آنها گرفته می شود. در این مطالعه هم محقق هم شرکت کننده کور شده اند و محل انجام مطالعه مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان نابارور مبتلا به واریکوسل شرایط عدم ورود: مردان دارای (بیماری سیستمیک و یا در حال مصرف دارو برای بیماری سیستمیک، سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی، درمان با داروهای ضد افسردگی)

گروه های مداخله

گروه مداخله، که روزانه 80 میلی گرم نانومیسل کورکومین و گروه کنترل، که دارونما را به مدت 10 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای مایع منی، هورمون های جنسی، میزان استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170923036334N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 07-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه وردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7757 3291 25 98+

آدرس ایمیل

verdi@acecr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانومیسل کورکومین بر پارامترهای مایع منی، استرس اکسیداتیو و هورمون های جنسی در مردان نابارور مبتلا به واریکوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح عوارض ناشی از مردان نابارور مبتلا به واریکوسل توسط

نانومیسل کورکومین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور مبتلا به واریکوسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

توصیف کد ICD-10
Scrotal varices

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی انفرادی ساده با استفاده از نرم افزار رندلیست انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص ارولوژ از سوی مجری طرح درباره دارو نانومیسسل کورکومین کاملاً آگاه شده و خواص و عوارض دارو به اطلاع ایشان رسیده و قرار گیری بیماران در گروه کنترل و تیمار بر عهده پزشک ارولوژ می باشد بیمارانی که با رضایت کامل وارد طرح شده اما اطلاعی از قرار گیری در گروه کنترل و یا تیمار ندارد.

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 جهاد دانشگاهی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید کرمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713133483

تاریخ تایید

1403-03-23, 1403/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.JDM.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر های اسپرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز کلینیکی استاندارد مایع منی برای بررسی پارامترهای اسپرمی باروش معمول آزمایشگاهی و میکروسکوپ نوری بر طبق معیار سازمان بهداشت جهانی WHO-2010 صورت می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی اسپرم های ROS مثبت با استفاده از رنگ (H2DCFDA (DCFH - DA: 2', 7'-dichlorodihydrofluoresceindiacetate شرکت (Sigma Co, USA و آنالیز با دستگاه فلوسایتومتری انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حیات اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حیات اسپرم به روش رنگ آمیزی اتوزین- نیگروزین ارزیابی می شود و با استفاده از میکروسکوپ نوری بررسی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی آسیب DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تانل

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان فعالیت میتوکندریایی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 10 هفته بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
برای ارزیابی میزان فعالیت میتوکندریایی اسپرم از روش رنگ آمیزی
رودامین استفاده می شود .

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران واریکوسل که تحت درمان داروی
نانومیسل کورکومین روزانه 80 میلی گرم به مدت 10 هفته بوده اند
نمونه های سرم خون و مایع منی بعد از مصرف دارو از آنها گرفته می
شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران واریکوسل که دارونما به مدت 10
هفته دریافت کردند نمونه های سرم خون و مایع منی بعد از مصرف
دارو از آنها گرفته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

نام کامل فرد مسوول

راجیل جنتی فر

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری

جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713133483

تلفن

0155 3270 25 98+

ایمیل

rahiljanati2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

لیلا ناصر پور

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری

جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

قم
استان
قم
کد پستی
3713133483

تلفن

0155 3270 25 98+

ایمیل

leilanasery@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه وردی

موقعیت شغلی

جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری

جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713133483

تلفن

0155 3270 25 98+

ایمیل

Atefeh.Verdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

راجیل جنتی فر

موقعیت شغلی

راجیل جنتی فر

قم
کد پستی
3713133483
تلفن
0155 3270 25 98+
ایمیل
Atefeh.Verdi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دادن اطلاعات دقیق به پزشک متخصص اورولوژیست به منظور درمان ناباروری و رفاه حال بیماران.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راحیل جنتی فر-09120510629-rahiljanati2016@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق خواندن مقاله به داده ها دسترسی پیدا کنند.
سایر توضیحات

جنین شناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شهید کریمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری
جهاد دانشگاهی استان قم

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713133483
تلفن
0155 3270 25 98+
ایمیل
rahiljanati2016@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه وردی
موقعیت شغلی
جنین شناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شهید کریمی ، شهرک ایثار ، خیابان شبنم ، مرکز ناباروری
جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان