پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر پنتوکسی فیلین در مردان نابارور مبتلا به آستنو اسپرمی بر تحرک اسپرم و میزان زنده ماندن اسپرم در محیط کشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه تاثیر پنتوکسی فیلین در مردان نابارور مبتلا به آستنواسپرمی (کاهش تحرک اسپرم) بر تحرک اسپرم و میزان زنده ماندن اسپرم در محیط کشت می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی 26 بیمار که تحرک اسپرم کمتر از 50 درصد از نوع پیشرونده یا کمتر از 25 درصد از نوع سریعا" پیشرونده دارند و مراجعه کننده به درمانگاه نازائی بیمارستان الزهرای تبریز بصورت تصادفی در دو گروه 13 نفره شاهد و مطالعه قرار می گیرند.در صورت دریافت پنتوکسی فیلین خوراکی به مدت 9 ساعت قبل از نمونه گیری بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. پس از تهیه نمونه با استفاده از روش استاندارد و جدا سازی اسپرم با روش Swim upبه نمونه های مورد، پنتوکسی فیلین به مقدار 5/3 میلی مول (یک میلی گرم در میلی لیتر) اضافه خواهد شد. در حالیکه نمونه های شاهد در شرایط معمولی مورد بررسی قرار می گیرند. در هر دو گروه، پس از 45 دقیقه اسپرمها از لحاظ میزان تحرک و میزان زنده ماندن مورد بررسی قرار می گیرند. سپس از هر دو نمونه به مقدار یکسان(برابر 250 هزار سلول) به 10 قطره 50 میکرولیتری از محیط 1 ISMاضافه گردیده، سپس24,36,48 ساعت بعد درصد اسپرمهای زنده و متحرک در دو نمونه بررسی خواهد شد. در این مطالعه تحرک اسپرم بعنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است. فرد بررسی کننده نمونه ها از مداخله صورت گرفته (افزودن پنتوکسی فیلین) بی اطلاع می باشدکه بصورت یک سو کور ارزیابی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110175942N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9160

آدرس ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پنتوکسی فیلین در مردان نابارور مبتلا به آستنو اسپرمی بر تحرک اسپرم و میزان زنده ماندن اسپرم در محیط کشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پنتوکسی فیلین در مردان نابارور مبتلا به آستنو اسپرمی بر تحرک اسپرم و میزان زنده ماندن اسپرم در محیط کشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تحرک اسپرم کمتر از 50 درصد از نوع پیشرونده یا کمتر از 25 درصد از نوع سریعا پیشرونده; تعداد اسپرم زیر 20 میلیون در میلی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: مصرف پنتوکسی فیلین در 9 ساعت اخیر

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
-
تاریخ تایید
2010-11-09, ۱۳۸۹/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
5/4/6353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 45 دقیقه-24 و 36 و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان زنده ماندن اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 45 دقیقه-24 و 36 و 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : به نمونه اسپرم بلافاصله پنتوکسی فیلین به مقدار 5/3 میلی مول (یک میلی گرم در میلی لیتر) اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد: نمونه های اسپرم در شرایط معمولی مورد بررسی قرار می گیرند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نازایی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیه قاسم زاده
آدرس خیابان
مرکز آموزشی- درمانی الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3557 1113
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk; lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3557 1113
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk; lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk; lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی