

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر 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 تأثیر پنتوکسی فیلین در مردان نابارور مبتلا به آستنو اسپرمی (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 سریعاً پیشرونده دارند و مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء 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 up به 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 ISM اضافه گردیده، سپس 24,36,48 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 باشد که بصورت یک سو کور ارزیابی خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110175942N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9160 3553 41 98+

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

10-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 سریعاً 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

پس از 45 دقیقه-24 و 36 و 48 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش اسپرم

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

#### 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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### 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

#### 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 پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

-

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۱۸, 2010-11-09

کد کمیته اخلاق

5/4/6353

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

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

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

#### 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

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
تحرك اسپرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

-

تلفن

1113 3557 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

-

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

-

تلفن

1113 3557 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان