

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو بر روی DNA فراگماتاسیون اسپرم و نتایج بارداری در IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد تصادفی و بصورت تک مرکز و نمونه گیری غیراحتمالی ساده بررسی تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو بر نتایج بارداری می باشد. در این مطالعه 150 بیمار نازای کاندیدا IUI که واجد معیارهای ورود شامل آزمایشات هورمونی طبیعی؛ حداقل یک لوله باز در هیستروسالپنگوگرافی؛ عدم وجود سرویسیت و معیارهای خروج مانند پروده های نامنظم؛ گالاکتوره؛ هیستروسالپنگوگرافی غیرطبیعی می باشند بطور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله ویتامین C، ویتامین E، مکمل روی و W3 دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نخواهد نمود. میزان فراگماتاسیون DNA و نتایج حاصل از آن بر روی نتایج بارداری حاصل از IUI در پنج گروه بررسی خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/03/20, 2013-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/30, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو بر روی DNA فراگماتاسیون اسپرم و نتایج بارداری در IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو بر نتایج بارداری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آزمایشات هورمونی طبیعی؛ زنان نازای کاندیدای روش IUI؛ سن بیشتر از 25 سال و کمتر از 40 سال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 19 kg/m^2 و کمتر از 30 kg/m^2 ؛ حداقل یک لوله باز در هیستروسالپنگوگرافی؛ عدم وجود سرویسیت یا ضایعه سرویکس در معاینه؛ SDF (فراگماتاسیون DNA اسپرم) کمتر از 30%؛ عدم وجود عفونت در غدد فرعی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار؛ عدم وجود واریکوسل معیارهای خروج: پروده های نامنظم؛ گالاکتوره؛ هیستروسالپنگوگرافی غیرطبیعی؛ انسداد در هر یک از لوله ها؛ چسبندگی در لوله ها؛ سابقه جراحی پرتونال؛ وجود عفونت در غدد فرعی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306115942N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/04, 26-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/04, 2013-08-26

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

توصیف کد ICD-10
Female infertility of cervical origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
DNA فراگمانتاسیون اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بامیکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع حاملگی با انجام تست مثبت بتا HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروهی که ویتامین ث به میزان 1000 میلی گرم در روز به مدت دو ماه
وبصورت خوراکی دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل که هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروهی که مکمل روی به میزان 30 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه
وبصورت خوراکی دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
E ویتامین به میزان 400 میلی گرم در روز و به صورت خوراکی دریافت
خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروهی که W3 به میزان 1000 میلی گرم در روز به مدت 2 ماه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

5498/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

3

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.3

بصورت خوراکی دریافت خواهدکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاليه قاسم زاده

آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عاليه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی زنان و زایمان هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 914 340 7313

فکس

ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عاليه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 914 340 7313

فکس

ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عاليه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی زنان و زایمان هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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