پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیوبرروی DNAفراگمانتاسیون اسپرم ونتایج بارداری در IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهدار تصادفی وبصورت تک مرکز ونمونه گیری غیراحتمالی ساده بررسی تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو برنتایج بارداری می باشد.در این مطالعه 150 بیمار نازای کاندیداIUI که واجد معیارهای ورود شامل آزمایشات هورمونی طبیعی ؛ حداقل یک لوله باز در هیستروسالپنگوگرافی ؛ عدم وجود سرویسیت ومعیارهای خروج مانندپریودهای نامنظم؛ گالاکتوره؛
هیستروسالپنگوگرافی غیرطبیعی می باشند بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند.بیماران گروه مداخله ویتامین C،ویتامینE،مکمل روی وW3دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نخواهد نمود. میزان فراگمانتاسیون DNA ونتایج حاصل از آن بر روی نتایج بارداری حاصل ازIUI در پنج گروه برررسی خواهندشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306115942N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

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

علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیوبرروی DNAفراگمانتاسیون اسپرم ونتایج بارداری در IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانهای آنتی اکسیداتیو برنتایج 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 وکمتر از 40سال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از$19kg/m^2$ وکمتر از 30 kg/m^2؛ حداقل یک لوله باز در هیستروسالپنگوگرافی؛ عدم وجود سرویسیت یا ضایعه سرویکس در معاینه؛ SDF(فراگمانتاسیون DNA اسپرم) کمتر از30%؛ عدم وجود عفونت در غدد فرعی ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر وسیگار؛ عدم وجود واریکوسل معیارهای خروج: پریودهای نامنظم؛ گالاکتوره؛
هیستروسالپنگوگرافی غیرطبیعی؛ انسداد در هر یک از لوله ها؛ چسپندگی درلوله ها؛ سابقه جراحی پریتونئال؛ وجود عفونت در غدد فرعی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان شماره2 معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
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
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
2هفته بعد ازIUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع حاملگی با انجام تست مثبت بتا HCG

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

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

4

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

5

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

بصورت خوراکی دریافت خواهدکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
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
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
علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان وزایمان هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان وزایمان هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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