

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کوانزیم Q10 بر پارامترهای عملکردی، میتوکندری و روند آپاپتوز اسپرم در مردان نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش میزان باروری در مردان مبتلا به اولیگواسستوتراستوزواسپرمیا

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی، برجسب باز، با گروه موازی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: زوج نابارور با علت مردانه مشخص شده با علائم اولیگواسستوتراستوزواسپرمی ایدیوپاتیک. تشخیص قطعی الیگواسستوتراستوزواسپرمی بر اساس تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون در هر سی سی مایع منی، حرکت اسپرم کمتر از 32، مورفولوژی طبیعی اسپرم کمتر از 4 درصد باشد. محدوده سنی مردان 18 تا 50 سال باشد. امضای رضایت آگاهانه و تمایل شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش تصادفی سازی در هر بازوی درمانی اختصاص داده شده. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مشکلات سیستم تناسلی شامل نهان بیضگی، سندرم کلاین فلتر، هایپوگنادیسم، واریکوسل، کریپتورکیدیسم، آزواسپرمی و عفونت در سیستم تناسلی، بیماران با سابقه التهاب و ضربه به بیضه ها که سبب ناباروری شده است، بیماران مبتلا به اختلالات زمینه ای شامل: بیماری های هیپوتالاموس و هیپوفیز و مشکلات غده تیروئید، سابقه حساسیت به ترکیبات تشکیل دهنده دارو ها؛ قرص sperigen و مکمل Q10

#### گروه های مداخله

گروه A بیمارانی هستند که روزانه دو قرص اسپرینژن و دو قرص 100 میلی گرم کوانزیم Q10 (200 میلی گرم در روز) به مدت یک ماه دریافت می کنند. گروه B شامل بیمارانی است که روزانه دو عدد قرص اسپرینژن به مدت یک ماه دریافت می کنند. گروه C بیمارانی خواهند بود که دارو دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای عملکردی اسپرم، نفوذپذیری غشای میتوکندری اسپرم، سطح ROS مایع سمن، میزان شکست DNA هسته اسپرم، بیان ژن های مرتبط با فرآیند آپوتوز، سورویونو کاسپاز 3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمود امیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0406 3371 76 98+

##### آدرس ایمیل

toxicology@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کوانزیم Q10 بر پارامترهای عملکردی، میتوکندری و روند آپاپتوز اسپرم در مردان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوانزیم Q10 بر اسپرم مردان نابارور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوج نابارور با علت مردانه مشخص شده با علائم اولیگوآستنوتراتوسپرمی ایدیوپاتیک، تشخیص قطعی اولیگوآستنوتراتوسپرمی بر اساس تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون در هر سی سی مایع منی، حرکت اسپرم کمتر از 32، مورفولوژی طبیعی اسپرم کمتر از 4 درصد باشد محدوده سنی مردان 18 تا 50 سال باشد امضای رضایت آگاهانه و تمایل شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش تصادفی سازی در هر بازوی درمانی اختصاص داده شده.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه مشکلات سیستم تناسلی شامل نهان بیضگی، سندرم کلاین فلتر، هایپوگنادیسم، واریکوسل، کریپتورکیدیسم، آزواسپرمی و عفونت در مجاری سیستم تناسلی و سیستم تناسلی بیماران با سابقه التهاب و ضربه به بیضه ها که سبب ناباروری شده است بیماران مبتلا به اختلالات زمینه ای شامل: دیابت، بیماری های هیپوتالاموس و هیپوفیز و مشکلات غده تیروئید، هایپرویتامینوز D و A، سنگ کلیه و فشار خون کنترل نشده سابقه حساسیت به ترکیبات تشکیل دهنده دارو ها: قرص sperigen و مکمل Q10

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

#### تاریخ تایید

2021-10-18, 1400/07/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.306

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری مردان

#### کد ICD-10

N46.1

#### توصیف کد ICD-10

Oligospermia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای عملکردی اسپرم (مورفولوژی، حرکت، تعداد)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در طول مطالعه و نقطه پایانی مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پاراکلینیکیال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نفوذپذیری غشای میتوکندری اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در طول مطالعه و نقطه پایانی مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پتانسیل غشای میتوکندری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان شکست DNA هسته اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در طول مطالعه و نقطه پایانی مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت SDFa

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان گونه های فعال اکسیژن (ROS) در مایع سمن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در طول مطالعه و نقطه پایانی مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ROS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملابی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0393 3371 76 98+

فکس

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمود امیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

میزان بیان ژن های آپویتوز: سورویوپین (ژن ضد آپویتوز) و کاسپاز 3 (ژن آپویتوز).

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در طول مطالعه و نقطه پایانی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به الیگواستنتوترا توزواسپرمی روزانه دو عدد قرص اسپریژن ساخت شرکت دارویی بیو ارونند فارمد و دو عدد قرص 100 میلی گرم کوآنزیم Q10 (۲۰۰ میلی گرم روزانه) ساخت شرکت دارویی گلدن لایف به مدت یک ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران الیگواستنتوترا توزواسپرمی روزانه دو عدد قرص اسپریژن ساخت شرکت داروسازی بیو ارونند فارمد به مدت یک ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران الیگواستنتوترا توزواسپرمی که دارو دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عینی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0755 3333 76 98+

فکس

0393 3371 76 98+

ایمیل

hgrc@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shmh.hums.ac.ir

آدرس خیابان  
بلوار امام حسین  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919691982

تلفن  
0406 3371 76 98+

ایمیل  
mitra2276.s@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک  
گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار  
خواهند گرفت

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسسات دانشگاهی  
ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ  
شود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m.omid1364@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم  
پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.  
سایر توضیحات

کد پستی  
7919691982  
تلفن  
0406 3371 76 98+  
ایمیل  
m.omid1364@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه عینی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919915519

#### تلفن

0393 3371 76 98+

#### ایمیل

feini13@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

میترا صحرائیان

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی