پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تغییرات تحرک اسپرم و میزان بیان ژن های Dazl,Pmca4 و Bcl2 در افراد استنواسپرم تحت تاثیر مکمل زینک گلوکونات (ZG)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان بیان ژن های Dazl,Pmca4 و Bcl2 در افراد استنواسپرم تحت تاثیر روی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه تجربی می باشد ، کورسازی دوسویه انجام شد ،مطالعه فاز 2 بود و بر روی 60 بیمار انجام گردید.برای تصادف سازی از روش (allocation rule Random) وبه کمک نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از سال 1398 تا 1399 در کلینیک باروری میلاد، مشهد، (ایران) انجام شد تا اثر درمانی تجویز زینک گلوکونات را بر مردان نابارور مبتلا به آستنوتراسپرمی مورد ارزیابی و مطالعه قرار دهد. حجم نمونه براساس مطالعات قبلی 30 نفر در نظر گرفته شد .افراد بر حسب گروهي كه در آن قرار مي گيرند به مدت 3 ماه زینک گلوکونات 30میلی گرم در روزدریافت خواهند کرد.افراد شرکت کننده در پژوهش و آنالیز کننده داده ها کور شدند. از افراد شرکت کننده قبل و بعد از طول دوره نمونه اسپرم گرفته و سپس موردارزيابي قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: مردان ن در محدوده سنی 20 تا 50 سال که طبق نظر متخصص و براساس معیارهای WHO، اختلالات مربوط به آستنوتراتواسپرمی در پارامترهای اسپرمی به فاصله 2 هفته مشاهده شد معیار عدم ورود به مطالعه: - افرادی که بیماری خاص دیگری داشتند و توسط پزشک متخصص اورولوژ تشخیص و در پرونده پزشکی آنها ذکر شد. - مردانی که طی سه ماه گذشته داروی خاص و یا مواد مخدر مصرف کرده بودند.

گروه‌های مداخله

مطالعه بر روی افراد آستنو اسپرم صورت گرفت وگروه ها به صورت زیر تقسیم و باهم مقایسه شدند: گروه مداخله1 (کنترل): بیماران مبتلا به آستنواسپرمی که دارونما دریافت نمودند. گروه مداخله2 (تجربی): بیماران مبتلا به آستنواسپرمی که مکمل زینک گلوکونات را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

تحرک اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

زینک گلوکونات یا ZG) zinc gluconate)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230205057334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 10-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 10-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 2023-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کوهستانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 2176

آدرس ایمیل

kian.dokht222@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۶, 2020-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۲, 2021-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 2021-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات تحرک اسپرم و میزان بیان ژن های Dazl,Pmca4 و Bcl2 در افراد استنواسپرم تحت تاثیر مکمل زینک گلوکونات (ZG)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک گلوکونات بر تحرک اسپرم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور مراجعه کننده با وجود داشتن حداقل یک سال رابطه بدون جلوگیری، باروری طبیعی در همسرشان اتفاق نیفتاده بود. مردان همگی متاهل و در محدوده سنی 20 تا 50 سال بودند. طبق نظر متخصص و براساس معیارهای WHO، باید اختلالات مربوط به آستنوتراتواسپرمی در پارامترهای اسپرمی حداقل دو نمونه آنالیز اسپرم آن‌ها به فاصله 2 هفته مشاهده می‌شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مجرد افرادی که واریکوسل یا بیماری خاص دیگری داشتند و توسط پزشک متخصص اورولوژ تشخیص و در پرونده پزشکی آنها ذکر شد. مردانی که طی سه ماه گذشته داروی خاص و یا مواد مخدر مصرف کرده بودند. مردان ناباروری که بر اساس تشخیص متخصص نورموگوناد نبودند شرکت کردن در مطالعه دیگر به‌طور هم‌زمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه اسپرم انزالی

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه اسپرم انزالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

منظور این است که بیماران هیچ یک از اینکه دارو مصرف کرده اند یا دارو نما اطلاعی ندارند(دارو و دارونما از نظر شکل و رنگ و طریقه مصرف مشابه هم بودند). آنالیزگر داده ها نیز از اینکه بیماران چه چیزی مصرف کرده اند بی اطلاع بودند .آنالیزگر در نهایت اطلاعات اسپرموگرام هر فردرا در صورت لزوم تنها در اختیار خود آن فرد قرار می داد. دارو و دارونما از نظر شکل ،رنگ و طریقه مصرف شبیه هم بودند از این رو می توان کورسازی در سطح مشارکت کننده انجام شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه افراد آستنواسپرم مراجعه کننده به مرکز ناباروی در دو گروه مداخله 1(کنترل) که شامل افراد آستنواسپرم مصرف کننده پلاسبو به مدت 90 روز و گروه مداخله 2(تجربی) افراد آستنواسپرم مصرف کننده مکمل زینک گلوکونات به مدت 90 روز تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پایه دانشگاه آزاد مشهد

آدرس خیابان

مشهد ،بولوار صیاد شیرازی ،پلاک ۴۲،واحد ۴

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177735868

تاریخ تایید

2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آستنواسپرمی

کد ICD-10

R86.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abnormal finding in specimens from male genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه اثر مکمل زینک گلوکونات بر روی میزان تحرک اسپرم پس از 90 روز از شروع مصرف این مکمل بر روی افراد آستنواسپرم انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:30 فرد مبتلا به آستنواسپرمیا که به مدت 90 روز مکمل زینک گلوکونات (از شرکت سیمرغ دارو)را با دوز 30 میلی گرم به صورت روزانه دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 فرد مبتلا به آستنواسپرمیا که به مدت 90 روز پلاسبو را به صورت روزانه دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مزکز ناباروری میلاد .مشهد.ایران
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کوهستانیان
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی ،پلاک 42،واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177735868
تلفن
+98 935 972 7655
ایمیل
kian.dokht222@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کوهستانیان
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی،پلاک42،واحد4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177735868
تلفن
+98 935 972 7655
ایمیل
kian.dokht222@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کوهستانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان صیاد 11، پلاک 42، واحد4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177735868
تلفن
+98 935 972 7655
ایمیل
kian.dokht222@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کوهستانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
خیابان صیاد 11، پلاک 42، واحد4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177735868
تلفن
+98 935 972 7655
ایمیل
kian.dokht222@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کوهستانیان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
خیابان صیاد 11، پلاک 42، واحد4

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177735868

تلفن
+98 935 972 7655

ایمیل
kian.dokht222@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارشات بالینی از تغییرات اسپرموگرام و نحوه تاثیر گذاری داروی مصرفی در گروه مداخله 2 در این این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین و افراد مشغول در صنعت غذا و دارو

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کامل تر شدن ابعاد پژوهش مستندات این مطالعه قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل نویسنده مراجعه شود کیاندخت کوهستانیان (kian.dokht222@gmail.com):

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسندگان مقاله و توضیح در رابطه با مشترکات پژوهش با طرح پیشنهادی خود.تقاضا کننده پس از طی یک هفته پاسخ را دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات
این مطالعه به صورت گذشته نگر می باشد