

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان با مکمل امگا ۳ بر اختلالات اسپرموگرام (حجم مایع سمن، تعداد اسپرم، میزان حرکت اسپرم ها، شکل اسپرم ها) در مردان نابارور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان با مکمل امگا 3 بر اختلال اسپرموگرام بیماران نابارور شامل میزان بهبودی حجم مایع سمن، تعداد اسپرم، میزان حرکت اسپرم ها و شکل اسپرم ها.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگزینی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از توضیح کامل طرح پژوهشی و اخذ رضایت آگاهانه، مردان نابارور با اختلال اسپرموگرام مراجعه کننده به کلینیک های درمانی بیمارستان قائم مشهد وارد مطالعه می شوند. پس از بررسی معیار های خروج، بیماران در دو گروه تقسیم بندی می شوند. در گروه کنترل علاوه بر درمان های لازم و روتین جهت بهبود اختلال اسپرموگرام، از دارو نما استفاده می شود. در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین درمان با امگا 3 خوراکی با دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه انجام می شود. سه ماه پس از شروع مطالعه اسپرموگرام جدید در هر دو گروه انجام شده و مورد مقایسه و تحلیل قرار خواهند گرفت. مطالعه به صورت یک سوبه کور به وسیله وجود پلاسیبو برای بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان نابارور در سنین 20-45 سال عدم مصرف مکمل امگا 3 در 6 ماه اخیر شرایط خروج: وجود بیماری زمینه مخل اسپرموگرام مصرف سیگار و الکل مشاغل مرتبط با دمای بالا

گروه های مداخله

در گروه کنترل علاوه بر درمان های لازم و روتین جهت بهبود اختلال اسپرموگرام، از دارو نما روزانه به مدت 3 ماه استفاده می شود. در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین درمان با امگا 3 خوراکی با دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم مایع سمن، تعداد و غلظت اسپرم، میزان حرکت اسپرم و میزان مورفولوژی نرمال اسپرم ها در ابتدا و 3 ماه پس از مصرف امگا 3.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230403057812N1

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نیکی تازیکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3255 6218

آدرس ایمیل

tazikin951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان با مکمل امگا ۳ بر اختلالات اسپرموگرام (حجم مایع سمن، تعداد اسپرم، میزان حرکت اسپرم ها، شکل اسپرم ها) در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل امگا ۳ در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور در سنین 20-45 سال با اسپرموگرام مختل عدم مصرف مکل امگا 3 در 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای شناخته شده برای اختلال اسپرموگرام استفاده از سیگار و الکل دارا بودن مشاغلی که به دلیل وجود دمای بالا امکان آسیب به DNA اسپرم وجود دارد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه‌ها (1:1 Allocation) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. روش کار به این صورت است که با توجه به حجم نمونه تعداد بلوک‌ها را مشخص می‌کنیم. هر یک از بلوک‌ها شماره گذاری شده و جهت 4 بیمار استفاده می‌شود. برای مثال در صورتی که بلوک شماره 2 در قرعه‌کشی انتخاب شود و گروه درمانی آن ABAB باشد بیمار اول درمان A بیمار دوم درمان B بیمار سوم درمان A و بیمار چهارم درمان B را خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از اخذ رضایت در مطالعه وارد شده و سپس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. چون بیماران گروه کنترل پلاسبو دریافت میکنند پس از نظر بیماران گروه مداخله و کنترل قابل تمایز نخواهند بود. دارو و دارونما از نظر شکل و رنگ و طریقه مصرف کاملاً شبیه به یکدیگر هستند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46.1

توصیف کد ICD-10

Oligospermia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسپرموگرام (حجم مایع سمن، تعداد اسپرم، میزان حرکت اسپرم‌ها، شکل اسپرم‌ها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه نمونه اسپرموگرام مورد بررسی قرار می‌گیرد و سپس بعد از گذشت سه ماه از مصرف روزانه قرص امگا 3 نمونه اسپرموگرام مجدداً مورد بررسی قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز کننده نمونه اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان روتین درمان با امگا 3 خوراکی با دوز 1000 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه انجام می‌شود. با توجه به دوره زمانی اسپرماتوزن (حدود 74 روز) و مطالعات قبلی، زمان درمان با مکمل امگا 3، سه ماه و دوز آن هزار میلی گرم روزانه در نظر گرفته شد. به دلیل دوز متفاوت اسید دکوزاهگزانوئیک (DHA) در مکمل‌های امگا 3 هزار میلی گرمی موجود در ایران برای همه بیماران از مکملی از امگا 3 استفاده می‌شود که حاوی مقادیر مشابه DHA باشد (حدود 465 میلی گرم). در مطالعه حاضر از کپسول ساخته شده توسط شرکت کارن (Karen) استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر درمان های لازم و روتین جهت بهبود اختلال اسپرموگرام، از دارو نما به مدت سه ماه روزانه استفاده می شود. کیسول دارونما از شرکت تسنیم تهیه می شود.

طبقه بندی
دارو نما

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
باقر سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیکی تازیکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
tazikin951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیکی تازیکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
tazikin951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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