

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر محافظتی اگزوزوم-های استخراج شده از مایع منی بر کیفیت اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما پس از انجماد-ذوب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود کیفیت اسپرم بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما پس از انجماد-ذوب به کمک اثر محافظتی اگزوزوم-های مایع منی و استفاده از این روش برای انجماد اسپرم در مراکز درمان ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده و بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه آزمایشگاه اندرولوژی کلینیک پژوهشگاه رویان در شهر تهران است؛ جمعیت مورد مطالعه بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما و افراد نرمال مراجعه کننده به کلینیک رویان؛ کورسازی و توضیح نحوه کورسازی: دو سوپیه کور به این صورت که بیماران و آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص نمونه مطلع نیستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان نورمواسپرما؛ بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما؛ طیف سنی ۲۵-۴۰ سال. معیارهای عدم ورود: افراد سیگاری؛ بیماران مبتلا به واریکوسل؛ عفونتهای دستگاه تناسلی؛ هیدروسل؛ بیماریهای غدد درون ریز

گروه های مداخله

گروه کنترل: اسپرم افراد نورمواسپرما با اگزوزوم مایع منی افراد نورمواسپرما. گروه مداخله 1: اسپرم افراد نورمواسپرما با اگزوزوم مایع منی بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما. گروه مداخله 2: اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما با اگزوزوم مایع منی افراد نورمواسپرما. گروه مداخله 3: اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما با اگزوزوم مایع منی بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما

متغیرهای پیامد اصلی

تحرك و تعداد اسپرم ها؛ آنتی اکسید تام؛ آپوپتوز؛ پتانسیل غشای میتوکندری؛ شکست DNA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230207057345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4601 5487

آدرس ایمیل

srezaei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی اگزوزوم-های استخراج شده از مایع منی بر کیفیت اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما پس از انجماد-ذوب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اگزوزوم مایع منی بر کیفیت اسپرم پس از انجماد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نرمال مردان الیگواستنوتراتوزواسپرما طیف سنی ۲۵-۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری واریکوسل عفونتهای دستگاه تناسلی هیدروسل بیماریهای
غدد درون ریز مانند دیابت

سن
از سن 25 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط سایت sealedenvelope.com تصادفی سازی به روش
بلوکهای برابر انجام خواهد گرفت. 4 گروه مورد مطالعه در بلوک های ۸
تایی شامل 2 شرکت کننده از هر یک از گروه ها تعبیه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوبه کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان و
آماربست از تخصیص نمونه ها بی اطلاع خواند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ خیابان قدس؛ ساختمان مرکزی دانشگاه تهران؛
طبقه 6؛ اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگوآستنوترا توزواسپرمیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کاسا

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پتانسیل غشا میتوکندری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

4

شرح متغیر پیامد

شکست DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

5

شرح متغیر پیامد

اپوپتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

6

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ذوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لام نئوبار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اسپرم افراد نرمال با آگزوزوم استخراج شده از مایع منی بیماران الیگواستنوتراتوزواسپرما انکوبه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما با آگزوزوم استخراج شده از مایع منی افراد نرمال انکوبه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: اسپرم افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما با آگزوزوم استخراج شده از مایع منی افراد الیگواستنوتراتوزواسپرما انکوبه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپرم افراد نرمال با آگزوزوم استخراج شده از مایع منی افراد نرمال انکوبه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صدیقی گیلانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

9905 2233 21 98+

ایمیل

ipd@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریدین عمیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3411 6405 21 98+
ایمیل
amidifardin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فردین عمیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3411 6405 21 98+
ایمیل
amidifardin@yahoo.com

سعیده رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ خیابان قدس؛ خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3404 6405 21 98+
ایمیل
sr.13t66@yahoo.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول