پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر محافظتی اگزوزوم¬های استخراج شده ازمایع منی بر کیفیت اسپرم افراد الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا پس از انجماد-ذوب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود کیفیت اسپرم بیماران الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا 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 سویه کور ، تصادفی شده و بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: اسپرم افراد نورمواسپرمیا با اگزوزوم مایع منی افراد نورمواسپرمیا. گروه مداخله 1: اسپرم افراد نورمواسپرمیا با اگزوزوم مایع منی بیماران الیگواستنوتراتواسپرمیا. گروه مداخله 2: اسپرم افراد الیگواستنوتراتواسپرمیا با اگزوزوم مایع منی افراد نورمواسپرمیا. گروه مداخله 3: اسپرم افراد الیگواستنوتراتواسپرمیا با اگزوزوم مایع منی بیماران الیگواستنوتراتواسپرمیا

متغیرهای پیامد اصلی

تحرک 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: **۱۴۰۲/۰۲/۳۱ ,21-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

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 ازمایع منی بر کیفیت اسپرم افراد الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا 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 الیگواستنوتراتوزواسپرمیا طیف سنی ۲۵-۴۰ سال

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

سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 خواهدگرفت. 4 گروه مورد مطالعه در بلوك هاي ۸ تايي شامل 2 شرکت کننده از هر یک از گروه ها تعبیه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان و آماریست 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 پزشکي تهران

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416753955

تاریخ تایید
2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا

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
ظرفیت 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 اگزوزوم استخراج شده از مایع منی بیماران الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا انکوبه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اسپرم افراد الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا با اگزوزوم استخراج شده از مایع منی افراد نرمال انکوبه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: اسپرم افراد الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا با اگزوزوم استخراج شده از مایع منی افراد الیگوآستنوتراتوزواسپرمیا انکوبه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپرم افراد نرمال با اگزوزوم 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
+98 21 2233 9905
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
+98 21 8163 3619
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فردین عمیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ خیابان قدس؛ خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن

+98 21 6405 3411
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
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3411
ایمیل
amidifardin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ خیابان قدس؛ خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3404
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد