

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر رژیم غذایی اصلاح شده بر فاکتورهای منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی اصلاح شده بر فاکتورهای منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از کدهای نرم افزار RAS: Random Allocation Software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز ناباروری مهر (گیلان، رشت)، بطور تصادفی به دو گروه ۳۳ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه ثبت خوراک به منظور کنترل و محاسبه میزان دریافت درشت مغذی ها در رژیم غذایی و ثبت فعالیت بدنی به منظور محاسبه میزان مصرف انرژی در ابتدا و هر دو هفته یکبار در حین مطالعه ارزیابی خواهد شد. از همه افراد 10 سی سی خون در حالت ناشتا و همچنین نمونه های مایع منی پس از ۲ تا ۳ روز پرهیز جنسی در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد.

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

شرایط ورود: مردان ۲۰ تا ۴۵ ساله مبتلا به اولیگواستنوتراژوسپرمی با حجم منی < 1.5 میلی لیتر، BMI برابر 18.5-30، حجم بیضه طبیعی، کاربوتیپ نرمال و سطح نرمال LH، FSH و پرولاکتین وارد مطالعه خواهند شد؛ و شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: مصرف دخانیات، الکل و مواد مخدر در سه ماهه اخیر، میکرودیلیشن کروموزوم Y، میزان فرگمانتاسیون DNA بیشتر از 25 درصد، پیروی از هر گونه رژیم غذایی خاص طی سه ماهه گذشته، مصرف مکمل های مولتی ویتامین و مینرال طی سه ماهه گذشته، وجود بیماری های التهابی و مزمن کنترل نشده مانند دیابت، کم کاری تیروئید، سابقه سرطان یا شیمی درمانی یا پرتو درمانی لگن، واریکوسل درمان نشده و پروستاتیت می باشد.

#### گروه های مداخله

به گروه کنترل، رژیم غذایی متناسب با قد و وزن با اصلاح درصد درشت مغذی ها داده می شود، و برای گروه مداخله، رژیم غذایی بهبود دهنده باروری متناسب با قد و وزن فرد طراحی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز منی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

ftaheri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی اصلاح شده بر فاکتورهای منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر رژیم غذایی اصلاح شده بر فاکتورهای منی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن ۲۰ تا ۴۵ سال حجم منی < 1.5 میلی لیتر BMI برابر 18.5 تا 30  
حجم بیضه طبیعی کاربوتیپ نرمال سطح نرمال FSH، LH و پرولاکتین  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف دخانیات، الکل و مواد مخدر در سه ماهه اخیر تا شروع طرح  
میکروپیلیشن کروموزوم Y میزان فرگماتاسیون DNA بیشتر از 25  
درصد پیروی از هر گونه رژیم غذایی خاص طی سه ماهه گذشته  
مصرف مکمل های مولتی ویتامین و مینرال طی سه ماهه گذشته وجود  
بیماری های التهابی و مزمن کنترل نشده مانند دیابت و کم کاری  
تیروئید سابقه سرطان یا شیمی درمانی یا پرتو درمانی لگن واریکوسل  
درمان نشده پروستاتیت

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مورد بررسی از روش  
Balanced block randomization استفاده می شود. در ابتدا  
توالی رندومیزیشن به صورت بلوک های تصادفی 2 تایی و 4 تایی به  
طور تصادفی براساس کدهای نرم افزار RAS: Random  
Allocation Software تعیین می شود. سپس افراد واجد شرایط وارد  
شده به مطالعه، براساس توالی رندومیزیشن در یکی از دو گروه  
مورد نظر قرار خواهند گرفت.

**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**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبه روی بیمارستان 17

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144666949

**تاریخ تایید**

19-04-2023, 1302/01/1402

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1402.034

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اولیگواسستوترا توزوسپرمی ایدیوپاتیک

**کد ICD-10**

N46.9

**توصیف کد ICD-10**

Male infertility, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آنالیز منی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترکیبی از دو روش چشمی و نرم افزار کامپیوتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله رژیم غذایی بهبود دهنده باروری

متناسب با قد و وزن فرد با تاکید بر غذاهای موثر مانند زعفران، امگا ۳

و مصرف بیشتر پروتئین های گیاهی نسبت به پروتئین های حیوانی در

محدوده مجاز تعیین شده برای هر فرد، طراحی می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: میزان کالری و درصد درشت مغذی ها بر اساس فرمول میفلین با توجه به قد، وزن و فعالیت فیزیکی آن ها و دامنه توزیع قابل قبول درشت مغذی ها برای هر فرد تعیین می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری مهر

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه مهرافزا

**آدرس خیابان**

بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، مرکز درمان ناباروری مهر

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4178613111

**تلفن**

5353 3375 13 98+

**ایمیل**

elmira.hosseinzadeh@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

الهه هنرکار شفیع

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44 ،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1416643931

**تلفن**

7613 2296 21 98+

**ایمیل**

elahehonorakar@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

الهه هنرکار شفیع

**موقعیت شغلی**

دکترای تغذیه غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1416643931

**تلفن**

7613 2296 21 98+

**ایمیل**

elahehonorakar@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز درمان ناباروری مهر

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه مهرافزا

**آدرس خیابان**

بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، مرکز درمان ناباروری مهر

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4178613111

**تلفن**

5353 3375 13 98+

**ایمیل**

elmira.hosseinzadeh@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز درمان ناباروری مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه هنرکار شفیع

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

7613 2296 21 98+

ایمیل

elahehonorakar@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

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