

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کیفیت مایع منی و بیان ژن های مربوط به استرس اکسیداتیو در اسپرم افراد مبتلا به آستنوزواسپرمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه در نظر دارد که مکانیسم اثر دارویی پروبیوتیک را در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک مورد بررسی قرار دهد. در این راستا اثر استفاده از داروی پروبیوتیک FamiLact بر بیان ژن های مربوط به استرس اکسیداتیو و مسیرهای التهابی علاوه بر پارامترهای رایج اسپرمی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو (MDA، H2O2 و NO) بررسی خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3، دارای گروه شاهد دریافت کننده CoQ10، با تصادفی سازی توسط بلوک های جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

52 مرد نابارور از میان مراجعه کنندگان به بخش ناباروری بیمارستان بهشتی کاشان که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده انتخاب و سپس افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. در مطالعه حاضر، ارزیابی کنندگان پیامد و تحلیلگر آماری داده ها کور نگه داشته خواهند شد و یافته ها براساس شماره بیمار ثبت خواهد شد. بیماران روزانه و به مدت 70 روز در گروه مداخله 500mg پروبیوتیک و 200mg داروی CoQ10 و در گروه شاهد 200mg داروی CoQ10 دریافت خواهند کرد. نمونه گیری و سنجش متغیرهای پیامد اصلی مطالعه پیش از شروع و پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

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

شرط ورود: ابتلا به ناباروری ایدیوپاتیک مردانه شرایط عدم ورود: مصرف داروهای تاثیرگذار بر اسپرماتوژنز، داروهای سیتوتوکسیک، و مصرف آنتی بیوتیک - ابتلا به واریکوسل و بیماری های آناتومیک - سابقه ی جراحی بیضه، ترومای بیضه، تورشن بیضه - سابقه ی کموتراپی و رادیوتراپی - ناهنجاری های کروموزومی، هیپوگنادیسم - سابقه اخیر عفونت دستگاه ادراری-تناسلی - مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر - اختلالات هورمونی - دیابت - BMI بالای 30

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی پروبیوتیک FamiLact و دو کپسول 100 میلی گرمی CoQ10 گروه شاهد: روزانه دو کپسول 100 میلی گرمی CoQ10

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای رایج کیفیت اسپرم، شاخص های استرس اکسیداتیو در مایع منی، بیان ژن های مربوط به استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230806059053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تینا ناظم پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9444 5558 31 98+

##### آدرس ایمیل

nazempour-t@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در کیفیت مایع منی و بیان ژن های مربوط

به استرس اکسیداتیو در اسپرم افراد مبتلا به آستنوزواسپرمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر مکمل پروبیوتیک بر ناباروری مردان  
هدف اصلی مطالعه  
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی الیگواستنوزواسپرمی ایدیوپاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در خارج از رده سنی 18-40 افرادی که داروهای تاثیرگذار بر اسپرماتوژنز مانند تاموکسیفن، HCG، گونادوتروپین، آندروژن و داروهای سیتوتوکسیک مثل مهارکننده های ایمنی، ضدتشنج، و داروهای آنتی بیوتیک یا ضد فارچی مصرف می کنند. افرادی که رژیم غذایی سرشار از پروبیوتیک دارند. افرادی که دارای عوامل با تاثیر مشخص بر وضعیت استنوزواسپرمی از جمله این موارد می باشند: واریکوسل، اپیدیدیمواریکت، پروستاتیت، سابقه ی جراحی بیضه، ترومای بیضه، تورشن بیضه، سابقه تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی (ICSI)، سابقه ی کموتراپی، رادیوتراپی، ناهنجاری های کروموزومی، کریپتورکیدیسم، هیپوگنادیسم، سابقه اخیر بیماری های منتقله از راه جنسی، پیواسپرمی، مصرف سیگار، الکل، مواد مخدر، اختلالات هورمونی شناخته شده، دیابت، بیماری شناخته شده کبدی و کلیوی، BMI بالای 30 عدم تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوک های جایگشتی با استفاده از random allocation software انجام می شود. برای تخصیص نمونه ها به صورت مساوی در 2 گروه شاهد و مداخله، از 6 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. به این صورت که شماره هر کدام از بیماران به نرم افزار داده شده و گروه بیمار (شاهد یا مداخله) مشخص می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی- بلوار پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگواستنوزواسپرمی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

N46.9

توصیف کد ICD-10

Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز نمونه ی مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز نمونه ی مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

درصد ریخت شناسی غیرطبیعی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز نمونه ی مایع منی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان آیت الله بهشتی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9444 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9444 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**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

## شرح متغیر پیامد

درصد تحرک اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آنالیز نمونه‌ی مایع منی

### 5

## شرح متغیر پیامد

درصد حرکت رو به جلو اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آنالیز نمونه‌ی مایع منی

### 6

## شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 الایزا

### 7

## شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدئید (MDA)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران دریافت کننده‌ی روزانه 2 عدد کپسول 100 میلی گرمی CoQ10 و 1 عدد کپسول 500 میلی گرمی پروبیوتیک Familact برای مدت 70 روز (پس از مصرف غذا). قسمت پروبیوتیک این مکمل از سویه های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس تشکیل شده است. همچنین فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک (در واقع غذای این باکتری ها) در این محصول به کار رفته است.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بیماران دریافت کننده‌ی روزانه 2 عدد کپسول 100 میلی گرمی (200 CoQ10 میلی گرم)

## طبقه بندی

غیره

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9444 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9444 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی و فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9399 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی و فناوری  
**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 کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه سادات سیدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 9444 5558 31 98+  
**ایمیل**  
 Elaheir.1987@gmail.com

## 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