پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 فاکتور های 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 بلوک‌های 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 داده‌ها کور نگه داشته خواهند شد و یافته ها براساس شماره بیمار ثبت خواهد شد. بیماران روزانه و به مدت 70روز 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 آنتی‌بیوتیک - 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059053N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا ناظم‌پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 9444

آدرس ایمیل

nazempour-t@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-14, 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

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 الیگوآستنوزواسپرمی 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 آنتی‌بیوتیک یا ضد قارچی مصرف می‌کنند. افرادی که رژیم غذایی سرشار از پروبیوتیک دارند. افرادی که دارای عوامل با تاثیر مشخص بر وضعیت آستنوزواسپرمی از جمله این موارد می باشند: واریکوسل، اپیدیدیموارکیت، پروستاتیت، سابقه ی جراحی بیضه، ترومای بیضه، تورشن بیضه، سابقه تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی (ICSI)، سابقه ی کموتراپی، رادیوتراپی، ناهنجاری های کروموزومی، کریپتورکیدیسیم، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نرم‌افزار 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 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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی- بلوار پزشک- 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الیگوآستنوتراتوزواسپرمی ایدوپاتیک
کد ICD-10
N46.9
توصیف کد ICD-10
Male infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه‌ی مایع منی

2

شرح متغیر پیامد
حجم مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه‌ی مایع منی

3

شرح متغیر پیامد
درصد ریخت‌شناسی غیرطبیعی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه‌ی مایع منی

4

شرح متغیر پیامد
درصد تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه‌ی مایع منی

5

شرح متغیر پیامد
درصد حرکت رو به جلوی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه‌ی مایع منی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بیماران دریافت کننده‌ی روزانه 2عدد کپسول 100میلی گرمی CoQ10 و 1عدد کپسول 500میلی گرمی پروبیوتیک FamiLact برای مدت 70روز (پس از مصرف غذا). قسمت پروبیوتیک این مکمل از سویه های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس،لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، 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 2عدد کپسول 100 میلی گرمی CoQ10 (200 میلی گرم)
طبقه بندی
غیره

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
+98 31 5558 5444
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
+98 31 5558 5444
ایمیل
Eelaheir.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

2

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

+98 31 5558 5399

ایمیل

Eelaheir.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

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

ایمیل

Elaheir.1987@gmail.com

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

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

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

بیولوژي تولید مثل

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

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

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