

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر داروی آنتی اکسیدان ترکیبی (قرص اسپرین) بر شاخص شکست DNA اسپرم در مردان نابارور 20 تا 40 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شاخص شکست دی آن آ اسپرم قبل و بعد از درمان در گروه مورد مطالعه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی (مطالعه قبل و بعد)؛ در یک گروه مورد مطالعه بدون گروه کنترل؛ بدون کورسازی؛ بر روی 60 بیمار بصورت نمونه گیری در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز ناباروری و کلینیک اورولوژی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان میباشد. قبل از شروع درمان تست DFI اسپرم انجام میشود و بیماران تحت درمان با داروی اسپرین به مدت سه ماه قرار می گیرند. در پایان مداخله درمانی مجدداً تست DFI از بیمار گرفته میشود. آزمایش بر روی مایع منی بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : مردان نابارور با اسپرموگرام مختل (Idiopathic Infertility) بازه سنی 20 تا 40 سال عدم ابتلا به اختلالات هورمونی، ناهنجاریهای آناتومیک و مادرزادی سیستم ادراری تناسلی عدم مصرف سایر داروهای آنتی اکسیدان و داروهای موثر بر پارامترهای اسپرموگرام نظیر نیتروفرانوتین، کورتیکواستروئید، داروی آنتی نئوپلاستیک و معیارهای خروج از مطالعه : مردان با اسپرموگرام نرمال مصرف مواد مخدر، سیگار و قلیان افراد خارج از بازه سنی مشخص شده افراد مبتلا به واریکوسل افراد مبتلا به دیابت ، مشکلات تیروئید و سایر بیماریهای داخلی مؤثر بر اسپرموگرام

گروههای مداخله

قبل از شروع درمان تست DFI اسپرم انجام خواهد شد و بیماران تحت درمان با داروی اسپرین به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. در پایان مداخله درمانی مجدداً تست DFI از بیمار گرفته خواهد شد. پس از تحلیل یافته ها، مقادیر به دست آمده قبل و بعد از مصرف دارو مورد مقایسه قرار می گیرد و اثربخشی دارو بر روی میزان شاخص شکست دی آن آ مشخص می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلی اسپرم؛ تعداد کلی اسپرم متحرک؛ مورفولوژی اسپرم ؛ شاخص شکست DNA اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(DFI(DNA Fragmentation Index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230831059309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس غزنوی چهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1897 3632 71 98+

آدرس ایمیل

n.ghaznavi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی آنتی اکسیدان ترکیبی (قرص اسپرین) بر شاخص شکست DNA اسپرم در مردان نابارور 20 تا 40 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تأثیر داروی آنتی اکسیدان ترکیبی (قرص اسپریژن) بر شاخص شکست DNA اسپرم در مردان نابارور 20 تا 40 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور با اسپرموگرام مختل بازه سنی 20 تا 40 سال عدم ابتلا به اختلالات هورمونی، ناهنجاری‌های آناتومیک و مادرزادی سیستم ادراری تناسلی عدم مصرف سایر داروهای آنتی اکسیدان و داروهای موثر بر پارامترهای اسپرموگرام نظیر نیتروفرانوتین، کورتیکواستروئید، داروی آنتی نئوپلاستیک و)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان با اسپرموگرام نرمال مصرف مواد مخدر، سیگار و قلیان افراد خارج از بازه سنی مشخص شده افراد مبتلا به واریکوسل افراد مبتلا به دیابت، مشکلات تیروئید و سایر بیماری‌های داخلی مؤثر بر اسپرموگرام

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 زاهدان

آدرس خیابان

بولوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابیطالب، کرسی اورولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

1402/03/28, 2023-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.257

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد شاخص شکست دی ان آ در اسپرم؛ تعداد کلی اسپرم و تعداد

کلی اسپرم متحرک در آزمایش آنالیز مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص شکست دی ان آ قبل از شروع دارو و سه ماه پس

از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی سنجش ساختار کروماتین اسپرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی اسپریژن (ساخت شرکت

اروندفارمد) هر 12 ساعت 1 کپسول خوراکی به مدت سه ماه قرار

می‌گیرند. این دارو حاوی انواع آنتی اکسیدانها اعم از ویتامین ث،

ویتامین د، ویتامینهای گروه ب، ویتامین آ، روی، آهن، فولیک اسید،

سلنیوم، نیاسین، بیوتین و ... می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری و درمانگاه اورولوژی بیمارستان علی بن ابیطالب

زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

فرامرز فاضلی

آدرس خیابان

بولوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

n.gaznavi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

Soudabeh Hashemzahi

آدرس خیابان

بولوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2113 3337 54 98+

فکس

2151 3337 54 98+

ایمیل

soodi1981@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس غزنوی چهرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار ایمان جنوبی، خیابان شیخی، کوچه 2، فرعی 2/3، پلاک 252

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185999349

تلفن

1897 3233 71 98+

ایمیل

n.ghaznavi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرامرز فاضلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابیطالب، کرسی اورولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5395 141 917 98+

ایمیل

n.ghaznavi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس غزنوی چهرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار ایمان جنوبی، خیابان شیخی، کوچه 2، فرعی 2/3، پلاک 252

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185999349

تلفن

1897 3233 71 98+

ایمیل

n.ghaznavi@zaums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد