

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی آستانزانتین بر میزان القای ROS در مایع منی و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل از طریق مسیر Nrf2/Keap1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آستانزانتین بر میزان القای ROS در مایع منی و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل از طریق مسیر Nrf2/Keap1

طراحی

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی سه سوکور، کنترل شده با پلاسبو، براساس دستورالعملهای مندرج در اعلامیه هلسینکی و پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران روی 50 بیمار اجرا خواهد شد. قبل از آغاز مداخله رضایت آگاهانه کتبی از همه شرکت کنندگان گرفته میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام آزمایش: دانشگاه علوم پزشکی تهران. محل نمونه برداری: موسسه رویان. واریکوسلکتومی؛ جمع آوری مایع منی؛ ارزیابی بیان ژن های مسیر NRF2-Keap1 در سلول های اسپرم. ارزیابی بیوشیمیایی در پلاسمای منی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • واریکوسل II و III • یک یا چند ویژگی مایع منی ارزش کمتری دارد • سن: بالاتر از 20 سال معیارهای خروج • واریکوسل I • جراحی قبلی واریکوسل • دریافت درمان دارویی موثر بر باروری برای 3 ماه گذشته • سرطان بیضه و تروما • الکلی، مواد مخدر • اچ آی وی

گروه های مداخله

مصرف کننده آستانزانتین. مصرف کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

ژن های مسیر Nrf2-Keap1، کیفیت مایع منی، پارامترهای بیوشیمیایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمال محمدصالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7977 050 901 98+

آدرس ایمیل

shimalayub@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 2022-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 2022-06-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آستانزانتین بر میزان القای ROS در مایع منی و کیفیت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل از طریق مسیر Nrf2/Keap1

عنوان عمومی کارآزمایی

آستانزانتین در واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واریکوسل II و III یک یا چند ویژگی منی ارزش کمتر سن: بالاتر از 18 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230924059501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واریکوسل گرید 1 سابقه عمل واریکوسل دریافت آنتی اکسیدان های
موثر بر باروری در 3 ماه گذشته کنسر و ترومای بیضه الکل و
موادمخدر آیدز

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جمع اوری مایع منی قبل و 3 ماه بعد از عمل واریکوسلکتومی

حجم نمونه تحقق یافته: 43

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جمع اوری مایع منی قبل و 3 ماه بعد از عمل واریکوسلکتومی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از مراجعه به کلینیک زنان به ترتیب به صورت
تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی
خواهد بود به این صورت که درون هر طبقه، از روش بلوک های
جایگشتی استفاده می شود. بلوک ها دوتایی، و شامل آ ب و ب آ
خواهد بود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به
ازای اعداد صفر تا 4 درون جدول اعداد تصادفی از دنباله آ ب و به ازای
اعداد 5 تا 9 از دنباله ب آ استفاده می شود. لازم به ذکر است حرف آ
به معنی گروه مداخله و حرف ب به معنای گروه کنترل می باشد. جهت
پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم به
نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در
این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت
ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب
جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی
سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد.
در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه
ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس
ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های
نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوکور خواهد بود و فرد بیمار، محقق و تحلیل گر آمار
از نوع گروه درمانی بیماران هیچ گونه اطلاعی ندارند و فرد رمز گشا
خارج از تیم تحقیق می باشد. داروی مورد مطالعه آستانانتین و پلاسبو
در شکل و ظاهر کاملاً مشابه که هر کدام به تعداد 60 عدد در بسته
های مشابه جای دارو قرار دارند و بر اساس تخصیص تصادفی به افراد
مورد مطالعه ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است محتوای دارویی هر
کدام از بطری ها توسط فرد خارج از گروه تحقیق به صورت کد بر
روی بطری ها برچسب خورده است و تیم پژوهش از تفسیر آن آگاهی
ندارند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

ساختمان شماره 1، درب شمالی دانشگاه، خیابان پورسینا، خیابان

انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.354

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مایع منی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تجزیه و تحلیل مایع منی بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت

(WHO).

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی و بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ژن های مسیر NRF2-KEAP1

مقاطع زمانی اندازه گیری

90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف آستانانتین. در این گروه بیماران 6 میلی گرم

آستانانتین (1 کیپسول در روز) به مدت 90 روز مصرف می کنند.

درمان معمول آنها متوقف نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما. در این گروه بیماران 6 میلی گرم دارونما

(1 کیپسول در روز) به مدت 90 روز مصرف می کنند. درمان معمول

آنها متوقف نمی شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صدیقی گیلانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی هاشم

شمالی، خیابان حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314744513

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

info@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین عمیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3411 6405 21 98+

ایمیل

amidifardin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3411 6405 21 98+
ایمیل
shimalayub@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های به دست آمده در پژوهش در یکی از مجلات علمی معتبر و مرتبط منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بهار 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های این پژوهش به عنوان یک روش کمک درمانی در بیماران مبتلا به واریکوسل قابل استفاده می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیمال محمدصالح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیمال محمدصالح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3411 6405 21 98+
ایمیل
shimalayub@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمال محمدصالح

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران