

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر N-استیل سیستئین بر روی پارامترهای اسپرمی، کروماتین اسپرم و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور بعد از عمل واریکوسلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر NAC بر روی کیفیت مایع منی، کمبود پروتامین، آسیب DNA، گونه های فعال اکسیژن و باروری در افراد مبتلا به واریکوسل، بعد از عمل واریکوسلکتومی می باشد. این مطالعه شامل 35 فرد نابارور با واریکوسل درجه دو و سه مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری اصفهان برای عمل واریکوسلکتومی می باشد. این مطالعه بر اساس یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور طراحی شده است که بیماران و محققین نسبت به نوع درمان کور می باشند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (20 نفر) و گروه (15 نفر) تقسیم می شوند. در گروه کنترل، افراد بعد از عمل واریکوسلکتومی، دارونما مصرف می کنند. افراد گروه NAC (گروه درمان) بعد از عمل واریکوسلکتومی روزانه سه قرص NAC به صورت 200 میلی گرم روزانه، به مدت سه ماه مصرف می کنند. پارامترهای اسپرمی (بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی)، ارزیابی کمبود پروتامین (رنگ آمیزی CMA3)، فراگمتاسیون DNA (کیت TUNEL) و سطح ROS (رنگ DCFH-DA و فلوسایتومتری) قبل و سه ماه بعد از عمل جراحی مورد بررسی قرار می گیرند.

تلفن  
5688 9501 31 98+  
آدرس ایمیل  
mh\_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
14-05-2012, 1391/02/25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
02-07-2014, 1393/04/11  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر N-استیل سیستئین بر روی پارامترهای اسپرمی، کروماتین اسپرم و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور بعد از عمل واریکوسلکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر N-استیل سیستئین بر روی عملکرد اسپرم، بعد از عمل واریکوسلکتومی

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: مردان نابارور با ناباروری اولیه و واریکوسل سمت چپ (درجه دو و سه) و بدون فاکتور ناباروری زنانه معیارهای خروج: مردان با درجه 1 واریکوسل، آزواسپرمی، لوکوسیتواسپرمی، اختلالات آناتومیک، مصرف دارو و مواجهات شغلی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508177223N5  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-10-2015, 1394/07/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-10-2015, 1394/07/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار (WHO)2010

## 3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار (WHO)2010

## 4

شرح متغیر پیامد

فراگمتاسیون DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ فلورسنت

## 5

شرح متغیر پیامد

درصد اسپرم های ROS مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

## 6

شرح متغیر پیامد

کمبود پروتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ فلورسنت

## 7

شرح متغیر پیامد

نتایج حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه درمان): بعد از عمل واریکوسلکتومی روزانه سه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان

حافظ، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-07, 1394/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ناباروری با فاکتور مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار (WHO)2010

قرص (NAC) 200mg daily به مدت سه ماه مصرف می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل، افراد مبتلا به واریکوسل بعد از عمل واریکوسلکتومی،  
دارونما مصرف می کنند  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز باروری و ناباروری اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین نصر اصفهانی  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، خیابان سلمان فارسی، مرکز باروری و ناباروری  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
پژوهشگاه رویان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عبدالحسین شاهوردی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان  
حافظ، پژوهشگاه رویان  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
پژوهشگاه رویان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین نصر اصفهانی  
**موقعیت شغلی**  
پروفسور  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،  
پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 31 9501 5688  
**فکس**  
**ایمیل**  
mh\_nasr@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین نصر اصفهانی  
**موقعیت شغلی**  
پروفسور  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،  
پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 31 5688 9501  
**فکس**  
**ایمیل**  
mh\_nasr@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین نصر اصفهانی  
**موقعیت شغلی**  
پروفسور  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،  
پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 31 9501 5688  
**فکس**  
**ایمیل**

Mh\_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی