

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مکمل کاندنسیل بر روی پارامترهای اسپرمی، ساختار کروماتین، میزان لقاح و کیفیت جنین در زوج های مقاوم به روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه بررسی اثر درمان با کاندنسیل در بیماران مقاوم به روش های کمک باروری در بهبود پارامترهای اسپرمی، سلامت کروماتین، کاندنسیشن اسپرم و نتایج کلینیکی، با همکاری چندین مرکز باروری می باشد. طراحی: این مطالعه شامل 100 زوج ناباور و مقاوم به روش های کمک باروری مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروی اصفهان می باشد برای تکنیک کمک باروری می باشد. به طور کلی این بیماران، حداقل یک شکست در سیکل روش های کمک باروری دارند. به همه زوج ها، در مورد مطالعه آگاهی داده می شود و فرم رضایت امضا می گردد. این مطالعه مشابه با یک کارآزمایی کلینیکی یک سوپیه کور طراحی شده است که شخص آنالیز کننده نسبت به مطالعه کور می باشد. معیار های خروج و ورود اصلی: معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه و شاخص فراگمتاسیون DNA و شاخص دکاندنس شدن اسپرم بیشتر از 10% معیار خروج: ناباروری با فاکتور زنانه، زنان بالای 40 سال و تعداد تخمک بالغ متافاز II کمتر از 6 عدد و آندومتر ضخیم. مداخله: شرکت کنندگان مرد روزانه یک یا دو قرص کاندنسیل را به مدت 3 تا 6 ماه قبل از سیکل روش های کمک باروری مصرف می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: پارامترهای اسپرمی (بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2010)، فراگمتاسیون DNA (روش تانل) و میزان دکاندنس شدن (رنگ آمیزی آنیلین بلو) قبل و بعد از درمان با کاندنسیل مورد مقایسه قرار می گیرد. میزان لقاح و کیفیت جنین با سیکل کمک باروری قبلی مورد مقایسه قرار می گیرد.

محمدحسین نصر اصفهانی
نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۳۹۴/۰۹/۰۵, 2015-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مکمل کاندنسیل بر روی پارامترهای اسپرمی، ساختار کروماتین، میزان لقاح و کیفیت جنین در زوج های مقاوم به روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکمل کاندنسیل بر روی عملکرد اسپرم و نتایج کلینیکی در زوج های مقاوم به روش های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ناباروری اولیه با فاکتور مردانه (بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2010) و شاخص فراگمتاسیون DNA و شاخص دکاندنس شدن اسپرم بیشتر از 10% معیار خروج: ناباروری با فاکتور زنانه، زنان بالای 40 سال و تعداد تخمک بالغ متافاز II کمتر از 6 عدد و آندومتر ضخیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510207223N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 30-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 2015-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با کاندنسیل (3-6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

2

شرح متغیر پیامد
تحرك اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با کاندنسیل (3-6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

3

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با کاندنسیل (3-6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری، بر اساس معیار WHO

4

شرح متغیر پیامد
دکندنس شدن اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با کاندنسیل (3-6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری

5

شرح متغیر پیامد
فراگمتاسیون DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با کاندنسیل (3-6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فلورسنت

6

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 تا 20 ساعت بعد از تلقیح یا تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دو تا پرونوکلئوس با میکروسکوپ میکرواینجکشن

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از تلقیح یا تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم سه امتیازی شامل میزان فراگمتاسیون، تعداد بلاستومر ها، شکل و سایز آن ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/13, 2015-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.9

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

غلظت اسپرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان مرد، روزانه یک یا دو قرص کاندنسیل را به مدت 3 تا 6 ماه قبل از سیکل روش های کمک باروری مصرف می کنند. پارامترهای اسپرمی، فراگمتاسیون DNA و میزان دکاندنس شدن قبل و بعد از درمان با کاندنسیل مورد مقایسه قرار می گیرد. کاندنسیل شامل میوه انجیر هندی (100 میلی گرم) حاصل مقدار مناسب کوئرستین (0/05 میلی گرم) و betalain (001/0 میلی گرم)، به علاوه ترکیب ویتامین های گروه B شامل: B2 (4/1 میلی گرم)، B3 (16 میلی گرم)، B6 (4/1 میلی گرم)، B9 (400 میکروگرم)، B12 (5/2 میکروگرم) می باشد. همچنین این محصول مکمل، حاوی زینک (5/12 میلی گرم) و مقدار کمی N-استیل سیستئین (250 میلی گرم) و ویتامین E (12 میلی گرم) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان مرد نابارور با شکست در سیکل های قبلی روش های کمک باروری

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

عبدالحمید شاهوردی

آدرس خیابان

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

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

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

5688 9501 31 98+

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

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

محمد حسین نصر اصفهانی

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، خیابان رویان،

پژوهشکده زیست فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5688 9501 31 98+

فکس

ایمیل

mh_nasr@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب