

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی اثربخشی لتروزول و ال-کارنیتین بر کیفیت اسپرم و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور آینده نگر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی مقایسه‌ای اثربخشی لتروزول، ال-کارنیتین و درمان ترکیبی آنها بر کیفیت اسپرم، استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله به شکل دو سو کور تصادفی شده، که از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد. بیمار و آنالیزگر از طریق کد های ارائه شده، دارونمای شبیه و اطلاعات طبقه بندی شده به شکل حروف برای هر گروه کورسازی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افایان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی سن بین ۲۵ تا ۴۵ سال، شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۲۵ سال، سابقه باروری و پیشینه پزشکی طبیعی، یافته‌های طبیعی در معاینات فیزیکی، شاخص قطعه قطعه شدن DNA اسپرم (DFI) بیش از ۱۵٪ و فعالیت جنسی منظم با عملکرد جنسی طبیعی

گروه‌های مداخله

گروه G1: لتروزول (2.5 میلی گرم خوراکی یک بار در روز) دریافت خواهند کرد، گروه G2: ال-کارنیتین (1000 میلی گرم خوراکی یک بار در روز) دریافت خواهند کرد و گروه G3: ترکیبی از هر دو دارو را با دوزهای یکسان دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت اسپرم و نتایج ART

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260502069232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۰۴، 25-06-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۰۴، 25-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۰۴، 2026-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود زرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3412 6405 21 98+

آدرس ایمیل

dzarini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۹، 2023-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۱، 2024-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۲۹، 2023-08-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۵/۱۱، 2024-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۸/۱۱، 2024-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی لتروزول و ال-کارنیتین بر کیفیت اسپرم و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی ایدیوپاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لتروزول، ال-کارنیتین و درمان ترکیبی آنها بر کیفیت اسپرم و ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۲۵ سابقه باروری و پیشینه پزشکی طبیعی یافته‌های طبیعی در معاینات فیزیکی شاخص قطعه قطعه شدن DNA اسپرم (DFI) بیش از ۱۵٪ فعالیت جنسی منظم با عملکرد جنسی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت‌های دستگاه تناسلی آرواسپرمی، کریپتورکیڈیسم و واریکوسل سابقه ضربه یا جراحی روی بیضه‌ها اختلالات غدد درون‌ریز بیماری‌های سیستمیک و استفاده از داروهایی که بر باروری تأثیر می‌گذارند مصرف الکل و سیگار درمان اخیر با آنتی‌اکسیدان هرگونه نشانه‌ای از ناباروری شریک زن

سن

از سن ۲۵ ساله تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

۲

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۹۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۹۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد بدین صورت که در مرحله اول غربالگری انجام شد و از ۱۲۰ بیمار، ۳۰ بیمار ب دلایل نداشتن معیارهای ورود یا انصراف از مطالعه خارج شدند. ۹۰ نفر باقی مانده به روش تصادفی با بلوک‌های شش تایی در سه گروه ۳۰ نفره تقسیم شدند و برای مخفی سازی تخصیص از پاکت‌های سر بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تصادفی توسط نرم افزار تولید میشود و کد گروه به محقق داده میشود. یک گروه لئروزول + دارونمای ال-کارنیتین + دارونمای ترکیبی مصرف خواهند کرد، یک گروه ال-کارنیتین + دارونمای لئروزول + دارونمای ترکیبی استفاده خواهند کرد و گروه سوم لئروزول + ال-کارنیتین + طراحی بسته (بدون دارونمای اضافه) استفاده خواهند کرد. همه بیماران روزانه تعداد قرص/کیسول یکسانی می‌خورند. برای آنالیزگر؛ داده‌های هر گروه به شکل a، b و c در اختیار او قرار میگیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تأیید

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

ناباروری مردان همچنان یک چالش عمده در پزشکی تولید مثل است و الیگواسپرمی/آزوسپرمی ایدیوپاتیک بخش قابل توجهی از موارد را تشکیل می‌دهد.

کد ICD-10

Z31.41

توصیف کد ICD-10

Encounter for fertility testing

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

تحرك پیشرونده اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام تکنیک ART

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از میکروسکوپ فاز کنتراست (Olympus LX71، ژاپن) با بزرگنمایی ۴۰۰ برابر

۲

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام تکنیک ART

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از میکروسکوپ فاز کنتراست (Olympus LX71، ژاپن) با بزرگنمایی ۴۰۰ برابر

۳

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی طبیعی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام تکنیک ART

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از میکروسکوپ فاز کنتراست (Olympus LX71، ژاپن) با بزرگنمایی ۴۰۰ برابر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت قرص لتروزول. نام ماده مصرفی: لتروزول (Letrozole) - ترکیب شیمیایی و غلظت: قرص ۲.۵ میلی‌گرمی حاوی ماده مؤثر لتروزول ($C_{17}H_{11}N_5$) - کارخانه سازنده: شرکت سها دارو (Soha Pharma Co)، ایران - دوز مصرف: ۲.۵ میلی‌گرم (یک قرص کامل) یک بار در روز - مدت درمان: ۳ ماه متوالی (۹۰ روز) - نحوه مصرف: خوراکی و پس از صرف شام (به منظور کاهش عوارض گوارشی احتمالی و افزایش پایداری بیمار به درمان). نکات تکمیلی در خصوص مداخلات: ۱. پایداری به درمان: به منظور افزایش پایداری بیماران به رژیم درمانی، از بیماران خواسته می‌شود که روزانه یک برگه ثبت مصرف دارو را تکمیل نمایند و در پایان هر ماه، تعداد قرص‌ها شمارش می‌شود. ۲. مدیریت عوارض: برنامه پیگیری منظم ماهیانه توسط پزشک فوق تخصص آندرولوژی برای ارزیابی عوارض احتمالی (مانند کاهش لیپیدو، خستگی، تغییرات خلقی و آرتراژی) و انجام آزمایشات هورمونی دوره‌ای در نظر گرفته شده است. ۳. تجهیزات و روش‌های اندازه‌گیری: تمامی ارزیابی‌ها با استفاده از تجهیزات استاندارد و به‌روز و با رعایت دقیق دستورالعمل‌های WHO (نسخه ۲۰۲۱) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (درمان با ال-کارنیتین): نام ماده مصرفی: ال-کارنیتین (L-Carnitine) - ترکیب شیمیایی و غلظت: کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی حاوی ماده مؤثر ال-کارنیتین - کارخانه سازنده: شرکت کارن فارمد (Karen Pharma Co)، ایران - دوز مصرف: ۱۰۰۰ میلی‌گرم (یک کپسول کامل) یک بار در روز - مدت درمان: ۳ ماه متوالی (۹۰ روز) - نحوه مصرف: خوراکی و پس از صرف شام. نکات تکمیلی در خصوص مداخلات: ۱. پایداری به درمان: به منظور افزایش پایداری بیماران به رژیم درمانی، از بیماران خواسته می‌شود که روزانه یک برگه ثبت مصرف دارو را تکمیل نمایند و در پایان هر ماه، تعداد قرص‌ها شمارش می‌شود. ۲. مدیریت عوارض: برنامه پیگیری منظم ماهیانه توسط پزشک فوق تخصص آندرولوژی برای ارزیابی عوارض احتمالی (مانند کاهش لیپیدو، خستگی، تغییرات خلقی و آرتراژی) و انجام آزمایشات هورمونی دوره‌ای در نظر گرفته شده است. ۳. تجهیزات و روش‌های اندازه‌گیری: تمامی ارزیابی‌ها با استفاده از تجهیزات استاندارد و به‌روز و با رعایت دقیق دستورالعمل‌های WHO (نسخه ۲۰۲۱) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم (درمان ترکیبی): نام ماده مصرفی: لتروزول + ال-کارنیتین - ترکیب شیمیایی و غلظت: قرص ۲.۵ میلی‌گرمی لتروزول + کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی ال-کارنیتین - کارخانه سازنده: شرکت سها دارو (Soha Pharma Co) و شرکت کارن فارمد (Karen Pharma Co)، ایران - دوز مصرف: ۲.۵ میلی‌گرم لتروزول + ۱۰۰۰ میلی‌گرم ال-کارنیتین (یک قرص + یک کپسول) یک بار در روز - مدت درمان: ۳ ماه متوالی (۹۰ روز) - نحوه مصرف: خوراکی و پس از صرف شام. نکات تکمیلی در خصوص مداخلات: ۱. پایداری به درمان: به منظور افزایش پایداری بیماران به رژیم درمانی، از بیماران خواسته می‌شود که روزانه یک برگه ثبت مصرف دارو را تکمیل نمایند و در پایان هر ماه، تعداد قرص‌ها شمارش می‌شود. ۲. مدیریت عوارض: برنامه پیگیری منظم ماهیانه توسط پزشک فوق تخصص آندرولوژی برای ارزیابی عوارض احتمالی (مانند کاهش لیپیدو، خستگی، تغییرات خلقی و

آرتراژی) و انجام آزمایشات هورمونی دوره‌ای در نظر گرفته شده است. ۳. تجهیزات و روش‌های اندازه‌گیری: تمامی ارزیابی‌ها با استفاده از تجهیزات استاندارد و به‌روز و با رعایت دقیق دستورالعمل‌های WHO (نسخه ۲۰۲۱) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فردین عمیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما رضایی

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3412 6405 21 98+

ایمیل

tumsmc@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 مبدا

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

عظیم هدایت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

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

3412 6405 21 98+

ایمیل

hedayatpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عظیم هدایت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

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

3412 6405 21 98+

ایمیل

hedayatpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

داود زرینی

موقعیت شغلی

استادیار

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

3412 6405 21 98+

ایمیل

dzarini@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

آنالیز داده ها در قالب مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اکتسب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

است

به منظور گسترش مطالعه و زمینه سازی برای مطالعات بیشتر

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

دانشکده پزشکی؛ گروه آناتومی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مراجعه حضوری؛ یا ایمیل

سایر توضیحات