پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی مقایسه‌ای اثربخشی لتروزول، ال-کارنیتین و درمان ترکیبی آنها بر کیفیت اسپرم، استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا به الیگوآستنوتراتوزواسپرمی ایدیوپاتیک
طراحی
کارازمایی 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
اقایان 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 میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز) دریافت خواهند کرد، گروه G2: ال-کارنیتین (1000 میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز) دریافت خواهند کردو 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: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود زرینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6405 3412
آدرس ایمیل
dzarini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی لتروزول و ال-کارنیتین بر کیفیت اسپرم و استرس اکسیداتیو در مردان نابارور مبتلا به الیگوآستنوتراتوزواسپرمی 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 آزواسپرمی، کریپتورکیدیسم 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 **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**

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 120 بیمار، 30 بیمار ب دلایل نداشتن معیار های ورود یا انصراف از مطالعه خارج شدند. 90 نفر باقی مانده به روش تصادفی با بلوک های شش تایی در سه گروه 30 نفره تقسیم شدند و برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های سر بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
توالی تصادفی توسط نرم افزار تولید میشود و کد گروه به محقق داده میشود. یک گروه لتروزول + دارونمای ال-کارنیتین + دارونمای ترکیبی مصرف خواهند کرد، یک گروه ال-کارنیتین + دارونمای لتروزول + دارونمای ترکیبی استفاده خواهند کرد و گروه سوم لتروزول + ال-کارنیتین + طراحی بسته(بدون دارونمای اضافه) استفاده خواهند کرد. همه بیماران روزانه تعداد قرص/کپسول یکسانی می‌خورند. برای انالیزگر؛ داده های هر گروه به شکل a, b وc در اختیار او قرار میگیرند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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 تایید
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان همچنان یک چالش عمده در پزشکی تولید مثل است و الیگوآستنوتراتوزواسپرمی 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

1

شرح متغیر پیامد
تحرک 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

2

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

3

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 پایبندی بیمار به درمان). نکات تکمیلی در خصوص مداخلات:۱. پایبندی به درمان: به منظور افزایش پایبندی 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 لیبیدو، خستگی، تغییرات خلقی و آرترالژی) 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. پایبندی به درمان: به منظور افزایش پایبندی 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 لیبیدو، خستگی، تغییرات خلقی و آرترالژی) 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. پایبندی به درمان: به منظور افزایش پایبندی 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 لیبیدو، خستگی، تغییرات خلقی و آرترالژی) 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

+98 21 8490 1000

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

+98 21 6405 3412

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

مبدا 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3412
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3412
ایمیل
hedayatpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا؛ دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3412
ایمیل
dzarini@sina.tums.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
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
انالیز داده ها در قالب مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اکسپت 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 می‌کند
مراجعه حضوری؛ یا ایمیل
سایر توضیحات