پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تاثیر مکمل غذائی یوبیکینون بر کیفیت مایع منی ، آنزیمهای آنتی اکسیدان ،وضعیت استرس اکسیداتیو و شکست DNA اسپرم در مردان نابارور الیگوآستنوتراتوسپرمی ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر بمنظور ارزیابی اثرات مصرف مکمل کوانزیم Q10 در کیفیت منی، آنزیم های آنتی اکسیدان منی، استرس اکسیداتیو و شکست DNA اسپرم مردان الیگوآستنوتراتوزوسپرم مراجعه کننده به مرکز درمان فوق تخصصی ناباروری و سقط مکرر ابن سینا طراحی شده است. طی این کارآزمایی اتفاقی شده و کنترل شده با دارونما، 60 مرد نابارور با سنین 20 تا 50 سال مبتلا به الیگوآستنوتراتوزوسپرمیای ایدیوپاتیک با حداقل پیشینه یکساله ناباروری مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماری های عفونی تولید مثلی، اختلالات آناتومیکی دستگاه تولید مثلی، قرارگیری در معرض آلاینده های شغلی و صنعتی، سابقه جراحی های مجرای تولید مثلی و سابقه مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و دارو در سه ماهه اخیر از موارد خروج از مطالعه است. بیماران حائز شرایط، در دو گروه برابر، تحت رژیم سه ماهه مصرف خوراکی CoQ10 به میزان روزانه دو بار با دز 100 میلی گرم (200 میلی گرم در روز) و دارونما با همین دز قرار گرفتند. طی این مطالعه، میزان آنزیم های سوپر اکسید دسموتاز، گلوتاتیون پر اکسیداز و گلوتاتیون ردوکتاز همچنین ظرفیت تام آنتی اکسیدان، میزان ایزوپروستان و غلظت یوبی کینون پلاسمای منی و شکست DNA اسپرم مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706031079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-09, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-09, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صادقی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2024

آدرس ایمیل

sadeghi@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-31, ۱۳۸۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مکمل غذائی یوبیکینون بر کیفیت مایع منی ، آنزیمهای آنتی اکسیدان ،وضعیت استرس اکسیداتیو و شکست DNA اسپرم در مردان نابارور الیگوآستنوتراتوسپرمی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل Co Q10 در آنالیز اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: پروفایل نرمال هورمونی، آناتومی نرمال، ناباروری به دلیل الیگوآستنوتراتوسپرمی خروج: وجود عفونت تناسلی در زمان مطالعه، دریافت درمان سیستمی برای بیماری های دیگر، دریافت مکمل های درمانی تا سه ماه پیش از ورود به مطالعه، سابقه تماس با مواد

شیمیائی و حلال ها و مواد آلی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا

آدرس خیابان

تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2008-09-03, ۱۳۸۷/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

87.3003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 , 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز معمول مطابق استاندارد سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

غلظت آلفا ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45، 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت کاتالاز مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45، 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپر اکسیداز دسموتاز مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45، 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد

غلظت یوبی کینون مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45، 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

6

شرح متغیر پیامد

شکست دی ان آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45، 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پروکسیداز مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف سنجی

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون ردوکتاز مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی

4

شرح متغیر پیامد
غلظت کوانزیم کیوتن مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 و 90 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل کوانزیم کیوتن: روزانه دو کپسول 100 میلی گرمی (200 میلی گرم ، سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (لاکتوز): ، سه ماه روزانه 2 کپسول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صادقی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع خیابان های شریعتی و یخچال، پلاک 97
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا و دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا / تهران، تقاطع بزرگراه های فضل الله و همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
113641
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا و دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 فن آوریهای نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2024
فکس
+98 21 2243 2021
ایمیل
sadeghi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2024
فکس
+98 21 2243 2021
ایمیل
sadeghi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صادقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2024
فکس
+98 21 2243 2021
ایمیل
sadeghi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

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