

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر روی و اسید فولیک روی تستهای عملکردی اسپرم و آنالیز منی در مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی نقش مکمل های فولیک اسید و سولفات روی بر بهبود عملکرد اسپرم در مردان نابارور الیگواستنوتراتوزوسپرمیا بود و مشکلات با منشأ اختلالات آناتومیک و ناتوانی های جنسی در این مطالعه بررسی نشده اند. بمنظور بررسی اثر این مکمل ها در باروری و نتایج تست های عملکردی اسپرم چهار گروه بیست و پنج نفره از مردان نابارور حائز شرایط تحت تجویز مکمل ها در ترکیب فولیک اسید/ روی، فولیک اسید/دارونما، روی/دارونما و دارونما/دارونما قرار گرفتند. در واقع مداخله شامل تجویز مکمل در گروه های چهارگانه فوق می باشد. در نهایت و بعد از 16 هفته تجویز مکمل ها، آنالیز مایع منی و انجام تست های عملکردی اسپرم بعنوان پیامدهای اولیه ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138706091079N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۷، 18-07-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۷، 2011-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صادقی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 2243 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۱۰، 2007-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۰، 2008-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روی و اسید فولیک روی تستهای عملکردی اسپرم و آنالیز منی در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روی و اسید فولیک روی تستهای آزمایش منی و عملکرد اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مردان نابارور دچار الیگواستنوتراتوزوسپرمیا در طیف سنی 20 تا 45 سال معیارهای خروج از مطالعه: مردان نابارور دچار بیماری های زمینه ای شدید و مزمن از جمله دیابت و معلولیت های نخاعی و ...

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه فن آوریهای نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2006-11-21, ۱۳۸۵/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
85/3496

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
تست های عملکردی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 16 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای ارزیابی اسپرم مطابق استاندارد سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
آنالیز اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 16 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز معمول مطابق استاندارد سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت گونه های فعال اکسیژن مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی لومینسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روی / دارونما، روی: 220 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته
مصرف. دارونما: 5 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فولیک اسید / دارونما فولیک اسید: 5 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
مصرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
فولیک اسید / روی فولیک اسید: 5 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
مصرف روی: 220 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دارونما / دارونما دارونما: 5 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
مصرف دارونما: 220 میلی گرم در روز، خوراکی، 16 هفته مصرف
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

تلفن
2024 2243 21 98+
فکس
2021 2243 21 98+
ایمیل
sadeghi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
ایران، تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2024 2243 21 98+
فکس
2021 2243 21 98+
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
محمد رضا صادقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2020 2243 21 98+
فکس
2021 2243 21 98+
ایمیل
sadeghi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا صادقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، شریعتی، تقاطع خیابان یخچال، پلاک 97
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، پلاک 1270
شهر
تهران
ردیف بودجه
113620
کد بودجه
1212-22
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
ایران، تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1983969411

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