

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثرات درمانی مخلوط گیاهان دارویی: پیاز، زجیل، ریحان، پوست پرتقال، دارچین و دانه های هویج، هندوانه های قرمز، زردبر روی ناباروری در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در چند سال اخیر مشکلات ناباروری ناشی از کاهش میزان سیمین میباشند. با انجام این طرح به این سوال که آیا این مخلوط گیاهی دارای اثرات مثبت بر روی ناباروری مردان خواهد بود یا نه، جواب خواهیم داد. تحقیقات و مطالعات نشان می‌دهد که مواد گیاهی با خواص آنتی اکسیدانی می‌توانند روی کیفیت اسپرم اثرات مفید داشته باشند و با توجه به اینکه این مخلوط متشکل از عصاره گیاهانی حاوی مقادیر قابل توجهی از ترکیبات آنتی اکسیدان از جمله ویتامین ث و ترکیبات فنولی و نیز مواد معدنی ضروری میباشند، لذا در نظر داریم تا اثر این دارو را بر روی ناباروری مردان بررسی نماییم. حجم نمونه افراد شرکت کننده در مطالعه 40 نفر خواهد بود که پس از ورود به مطالعه و انجام آزمایشات اولیه ( دادن نمونه سیمین در روز اول مطالعه) دارو دریافت خواهند کرد. مخلوط گیاهان فوق الذکر که حاوی مواد اصلی طبیعی مثل: ویتامینهای آ، ب، ث، آی، ترکیبات فنلی و فلاونوئیدی، تریپتوفیدی و سولفور میباشند به صورت کپسولهای 700 میلی گرمی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار میگیرند تا به مدت 60 روز پیایی (روزانه) از آن استفاده نمایند. در پایان روز 60 نمونه سیمین پس از حداقل 2 و حداکثر 7 روز خودداری از تماس جنسی در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری و آنالیز مایع سیمین براساس معیارهای WHO از لحاظ تعداد اسپرم، درصد تحرک و درصد قابلیت زیست انجام خواهد شد. جهت بررسی میزان قند خون، تستسترون، LH و توتال کلسترول خون، نمونه خون ناشتا، قبل از ورود به طرح و بعد از پایان دوره درمان جمع آوری و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071410278N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2012, 1391/05/17  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/17, 2012-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش خاکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9161 1553 41 98+

##### آدرس ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مخلوط گیاهان دارویی: پیاز، زجیل، ریحان، پوست پرتقال، دارچین و دانه های هویج، هندوانه های قرمز، زردبر روی ناباروری در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مخلوط چندگیاه دارویی بر روی ناباروری در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد مورد مطالعه بایستی دارای بیماری الیگواسپرمی)

حالتی که غلظت اسپرم (تعداد اسپرم) در منی اندک باشد الیگواسپرمی (Oligospermia) اطلاق می شود. بعنوان نمونه فردی با تعداد زیر 20 میلیون اسپرم در میلی لیتر منی الیگواسپرمی تلقی می شود) باشند. شرایط خروج: افراد مورد مطالعه نباید دارای بیماری دیگر باشند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بار اول در شروع مطالعه - در ادامه: بار دوم 60 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش اسپرم در هر میلی لیتر مایع منی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی حرکت و قابلیت زیست اسپرمها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بار اول در شروع مطالعه و بار دوم در پایان روز 60 از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی در هر میلی لیتر مایع منی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مخلوط گیاهان فوق الذکر به صورت کبسولهای 700 میلی گرمی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خاکی

آدرس خیابان

تبریز-خ-ارنش جنوبی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه مدارک

آدرس خیابان

تبریز-خ-ارنش- بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

## سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خ-گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51386

تاریخ تایید

1391/03/08, 2012-05-28

کد کمیته اخلاق

9026

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

الیگواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان  
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

تبریز

کد پستی

51386

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://wrhrc.tbzmed.ac.ir/?MID=21&Type=News&TypeID=1&id=10>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خاکی

موقعیت شغلی

دانشیار پاتولوژی-عضو مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خ-ارتش-بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

51386

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://wrhrc.tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خاکی

موقعیت شغلی

دانشیار پاتولوژی-عضو مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خ-ارتش-بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

51386

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

ایمیل

arashkhaki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://wrhrc.tbzmed.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خاکی

موقعیت شغلی

دانشیار پاتولوژی-عضو مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خ-ارتش-بیمارستان الزهرا

شهر