

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثرات درمانی مخلوط چندگیاه دارویی بر روی آنتی اکسیدانهای سمن و سطح تستوسترون در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی

۱۳۹۳/۰۵/۰۲, 2014-07-24

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح تعیین اثرات درمانی مخلوط چند گیاه بر روی تغییرات آنتی اکسیدانتهای سمن در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی می باشد. نوع مطالعه مداخله ای می باشد. حجم نمونه افراد شرکت کننده در مطالعه 40 نفر خواهد بود که مخلوط گیاهان فوق الذکر به صورت کیسولهای 700 میلی گرمی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار میگیرند. نمونه سمن پس از حداقل 2 و حداکثر 7 روز خودداری از تماس جنسی در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری و آنالیز مایع سمن از لحاظ میزان آنتی اکسیدانتهای سمن انجام خواهد شد. کیسولهای 700 میلی گرمی در اختیار بیماران روزانه یک بار - یک عدد قرار میگیرند. شایان ذکر است که این کیسولهای 700 میلی گرمی شامل نسبت مساوی به میزان 100 میلی گرمی از گیاهان پیاز، زنجبیل ریحان، دارچین، پوست پرتقال، دانه هندوانه زرد و قرمز و دانه هویج می باشد. از بیماران یکبار در روز اول مراجعه و بار دوم پس از 6 ماه دریافت دارو نمونه اخذ خواهد شد. نمونه سمن پس از حداقل 2 و حداکثر 7 روز خودداری از تماس جنسی در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری و توسط کیتهای مخصوص سنجش میزان ویتامین ای (E) سمن با روش (HPLC) High-performance liquid chromatography انجام خواهد شد. شایان ذکر است جهت سنجش سایر آنتی اکسیدانتهای سرمی از کیتهای اختصاصی و با روش رادیو ایمنو اسی اندازه گیری خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به اولیگواسپرمی بدون سابقه مصرف داروی خاص طی شش ماه اخیر و بدون واریکوسل و بدون سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک طی شش ماه اخیر می باشد. در صورت وجود واریکوسل یا ابتلا به بیماری سیستمیک طی شش ماه اخیر یا مصرف داروی خاص طی شش ماه اخیر از مطالعه خارج می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لعیا فرزندی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات درمانی مخلوط چندگیاه دارویی بر روی آنتی اکسیدانهای سمن و سطح تستوسترون در مردان مبتلا به اولیگواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروهای گیاهی بر روی آنتی اکسیدانهای سمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
مردان مبتلا به اولیگواسپرمی در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده اند و در صورت استفاده از داروی خاص دیگر یا بیماری همزمان مثل واریکوسل که روی آنالیز اسپرم اثرگذار باشند از مطالعه حذف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012512146N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۰۲, 24-07-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-گلپاد-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-26, 1393/04/05

کد کمیته اخلاق

9351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولیگواسپرمی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانهای سمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

hplc

2

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و شش ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپرم کانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرم آنالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حجم نمونه افراد شرکت کننده در مطالعه 40 نفر خواهد بود که مخلوط گیاهان فوق الذکر به صورت کیسولهای 700 میلی گرمی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار میگیرند. نمونه سمن پس از حداقل 2 و حداکثر 7 روز خودداری از تماس جنسی در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری و آنالیز مایع سمن از لحاظ میزان آنتی اکسیدانهای سمن انجام خواهد شد. کیسولهای 700 میلی گرمی در اختیار بیماران روزانه یک بار -یک عدد قرار میگیرند. شایان ذکر است که این کیسولهای 700 میلی گرمی شامل نسبت مساوی به میزان 100 میلی گرمی از گیاهان پیاز، زنجبیل ریحان، دارچین، پوست پرتقال، دانه هندوانه زرد و قرمز و دانه هویج می باشد. از بیماران یکبار در روز اول مراجعه و بار دوم پس از 6 ماه دریافت دارو نمونه اخذ خواهد شد. نمونه سمن پس از حداقل 2 و حداکثر 7 روز خودداری از تماس جنسی در ظروف پلاستیکی استریل جمع آوری و توسط کیت‌های مخصوص سنجش میزان ویتامین ای (E) سمن با روش (High-performance liquid chromatography) HPLC) سایر آنتی اکسیدانهای سرمی از کیت‌های اختصاصی و با روش رادیو ایمنو اسی اندازه گیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

هستی علیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی-چهارراه باغشمال-مرکز آموزشی درمانی

الزهرا

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هستی علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلباد-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6170 1553 41 98+

فکس

ایمیل

dr.hasti@ymail.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترعلیا فرزدي

موقعیت شغلی

دانشیار-متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلباد-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6170 1553 41 98+

فکس

ایمیل

farzadL@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هستی علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلباد-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6170 1553 41 98+

فکس

ایمیل

dr.hasti@ymail.com

آدرس صفحه وب

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