

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر کنگد بر پارامترهای استرس اکسیداتیو آنالیز اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه غلظت سمن، مورفولوژی اسپرم، تحرک اسپرم، ROS، MDA، TAC و DNA Fragmentation قبل و بعد از درمان انجام می گردد. این مطالعه، یک مرکزی به منظور بررسی اثر کنگد بر پارامترهای استرس اکسیداتیو آنالیز اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان در بیمارانی که با تشخیص ناباروری بدلیل عوامل استرس اکسیداتیو از دیماه 94 تا بهمن ماه 95 به کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند انجام می گیرد. تعداد بیماران مورد مطالعه 50 نفر هستند که روزانه 30 گرم کنگد بمدت 3 ماه برای آنها مورد استفاده قرار می گیرد. معیارهای خروج از مطالعه موارد با آرواسپرمی، عدم وجود شواهد استرس های اکسیداتیو در سمن، حساسیت به دانه های کنگد و عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه یا ادامه حضور در مطالعه هستند. برای تمام بیماران روزانه 30 گرم کنگد استفاده می گردد. میزان بهبودی بیماری براساس مقایسه غلظت سمن، مورفولوژی اسپرم، تحرک اسپرم، ROS، MDA، TAC و DNA Fragmentation قبل و بعد از درمان بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020719885N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2016، 1395/02/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2016، 1395/02/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هژیر سیف پناهی شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0315 3838 81 98+

آدرس ایمیل

h.seifpanahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنگد بر پارامترهای استرس اکسیداتیو آنالیز اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان.

عنوان عمومی کارآزمایی

کنجد و ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هر مرد ناباروری که به کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه مراجعه نموده و دارای شواهد استرس اکسیداتیو در مایع سمن خود از طریق اندازه گیری TAC و MDA و ROS و DNA Fragmentation می باشد. شرایط خروج از مطالعه: آرواسپرمی؛ عدم وجود شواهد استرس های اکسیداتیو در سمن؛ حساسیت به دانه های کنگد؛ عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه یا ادامه حضور در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 30 گرم کنگد بمدت 3 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز باونگی

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، مرکز آموزشی درمانی فاطمیه.

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم پداله زاده

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

16/35/9/707/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Computer assisted sperm analysis & DNA fragmentation

assay kit

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هژیر سیف پناهی شعبانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0315 3838 81 98+

فکس

ایمیل

h.seifpanahi@umsha.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش دانشجویان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هژیر سیف پناهی شعبانی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0315 3838 81 98+

فکس

ایمیل

h.seifpanahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز یاونگی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، مرکز آموزشی درمانی فاطمیه.

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3939 1828 81 98+

فکس

ایمیل

m_yavangui@yahoo.com

آدرس صفحه وب