

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی تارونه (فراورده طب سنتی) بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور و مقایسه آن با پنتوکسی فیلین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی داروی تارونه بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور و مقایسه آن با داروی پنتوکسی فیلین می باشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی یک سوپه کور تک مرکزی و مرحله ۳ کارآزمایی می باشد که بر روی 80 نفر از مردان نابارور مبتلا به الیگواسستوتراواسپریمی ایدیوپاتیک انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه ۴۰ نفره شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم بندی میشوند. قبل از شروع مداخله یک اسپرموگرام از بیماران تهیه میشود. گروه مداخله روزانه ۶ گرم داروی تارونه به شکل پودر در دو دوز منقسم (هر ۱۲ ساعت ۳ گرم) که بصورت ساشه در اختیار بیماران قرار میگیرد به مدت ۹۰ روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پنتوکسی فیلین ۴۰۰ میلی گرم به مدت ۹۰ روز دریافت میکنند. یکماه پس از اتمام دوره درمانی نیز اسپرموگرام مجدد از بیماران بعمل میاید. ارزیابی نتایج مطالعه از طریق اسپرموگرام و بصورت blind می باشد یعنی فرد ارزیابی کننده هیچگونه اطلاعی از بیماران و از جمله نوع داروی دریافتی توسط بیماران ندارد، لذا این مطالعه یک مطالعه یک سوپه کور محسوب می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: الیگواسپریمی ایدیوپاتیک؛ استنواسپریمی ایدیوپاتیک؛ تراواسپریمی ایدیوپاتیک؛ عدم وجود ازواسپریمی؛ عدم استفاده همزمان از داروی دیگر جهت درمان ناباروری معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض دارویی جدی پیامدهای اولیه؛ تعداد تام اسپرم؛ تعداد اسپرم در هر میلی لیتر مایع منی؛ موتیلیتی؛ مورفولوژی پیامدهای ثانویه؛ حجم منی؛ ویسکوزیته؛ واکنش دستگاه تنفس فوقانی به داروی تارونه

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا میرزائی هرگلان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0044 5596 21 98+

#### آدرس ایمیل

mirzaei-m@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تارونه (فراورده طب سنتی) بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور و مقایسه آن با پنتوکسی فیلین

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تارونه در درمان ناباروری مردان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اختلال الیگواسپریمی ایدیوپاتیک؛ اختلال استنواسپریمی ایدیوپاتیک؛ اختلال تراواسپریمی ایدیوپاتیک؛ اختلال الیگوتراواسپریمی ایدیوپاتیک؛ اختلال الیگوتراواسپریمی ایدیوپاتیک؛ سن 18 تا 35؛ همسر بیمار 18 تا 35؛ عدم وجود ازواسپریمی؛ عدم استفاده همزمان داروی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111519965N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

دیگر جهت در مان ناباروری شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار و خروج وی از طرح؛ بروز عوارض دارویی جدی؛ سن بالای 35 سال؛ سن همسر بیمار بالای 35 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-05-10, 1394/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.146559

## 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

تعداد اسپرم در هر میلی لیتر مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یکماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تام اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یکماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اسپرموگرام

3

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یکماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اسپرموگرام

4

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یکماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اسپرموگرام

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش دستگاه تنفسی فوقانی به داروی تارونه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت بروز عارضه دارویی در بیمار و مراجعه وی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بر حسب معیارهای CTC

2

شرح متغیر پیامد

حجم منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اسپرموگرام

**شرح متغیر پیامد**

ویسکوزیته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، چهار ماه بعد از شروع مداخله (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق انجام اسپریموگرام

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت ۹۰ روز داروی تارونه به شکل پودر هر ۱۲ ساعت ۳ گرم، که به صورت ساشه در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت دریافت خواهد کرد. تارونه از نخلستانهای جنوب ایران تهیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه یک عدد قرص پنتوکسی فیلین ۴۰۰ میلی گرم (ساخت کارخانه داروسازی فارابی) به مدت ۹۰ روز دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه اکبری

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9724 5563 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaei-m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9724 5563 21 98+

فکس

ایمیل

mirzaei-m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

mirzaei-m@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا میرزائی

موقعیت شغلی  
دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9724 5563 21 98+

فکس

ایمیل

### 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