

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر مصرف آب انار در مردان نابارور بر پارامترهای اسپرم، میزان آپوتوز و ساختار کروماتین هسته آن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر آب انار بر پارامترهای اسپرم شامل تعداد تحرک و مرفولوژی و همچنین میزان آپوتوز اسپرم و ساختار محتوای ژنتیکی اسپرم مردان نابارور طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه 35 نفر از مردان نابارور 20 تا 40 ساله مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد می باشند که در آزمایش اسپرم مشخص شده باشد که حداقل یکی از پارامترهای اسپرمشان غیرطبیعی است. ولی اگر سیگاری باشند یا معتاد به مواد مخدر، و یا هرگونه سابقه بیماری یا جراحی در ناحیه بیضه داشته باشند و یا بیماری سیستمیک از مطالعه خارج می شوند. پس از اخذ رضایت از نمونه داده شده جهت بررسی میزان آپوتوز به روش تانل و کروماتین به روش کرومومایسین A3 و SCD استفاده می شود. نیز به بیماران آب انار شرکت شادلی به میزان روزانه 200 سی سی داده می شود و پس از 10 هفته مصرف از آنها یکبار دیگر آزمایشات تکرار می گردند. به دلیل اینکه آب انار خاصیت آنتی اکسیدانی قوی دارد امید است پیامدهای اولیه شامل بهبود پارامترهای اسپرم، کاهش میزان آپوتوز و بهبود ساختار کروماتین بعد از مصرف نسبت به قبل از آن باشد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804262168N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۵/۱۶، 07-08-2009

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۱۶، 2009-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دپارتمان بیولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### آدرس ایمیل

prof\_talebi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل - مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱، 2009-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱، 2010-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف آب انار در مردان نابارور بر پارامترهای اسپرم، میزان آپوتوز و ساختار کروماتین هسته آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب انار بر اسپرم مردان نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: نتیجه آنالیز اسپرم آنها منفی باشد یعنی حداقل یکی از پارامتر های تعداد تحرک و مرفولوژی اسپرم آنها غیر طبیعی باشد، سن بین 20 تا 40 سال معیار خروج: سابقه کریپتورکیدیسم، واریکوسل، تروما به بیضه و آزواسپرمیا داشته باشند سابقه هر نوع جراحی در ناحیه بیضه ها ابتلا به بیماری خاص سیستمیک مصرف دارویی خاص بیماری های سیستمیک (ضد دیابت، ضد فشار خون و ...) ، داروهای مزمن (ضد افسردگی، ضد صرع و ...) و یا دارو با هدف دستگاه ژنتال باشند استعمال سیگار و یا اعتیاد به مواد مخدر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

## 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

2

## شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت پارامترهای اسپرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکدفعه و پس از 10 هفته مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنالیز اسپرم به کمک دستگاه مکلر چمبر

3

## شرح متغیر پیامد

کاهش میزان آپوتوز اسپرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکدفعه و پس از 10 هفته مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست تانل

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

مصرف آب انار برای 10 هفته و هر روز 200 سی سی

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد عبدلی

## آدرس خیابان

یزد-صفاییه-خیابان بوعلی

## شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

## شهر

یزد

## کد پستی

## تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۱/۲۲, 2008-02-11

## کد کمیته اخلاق

۷/72934/1/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

ناباروری با علت مردانه

## کد ICD-10

N46

## توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت ساختار کروماتین هسته اسپرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکدفعه و پس از 10 هفته مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**آدرس خیابان**  
صفاییه-بلوار شهید قندی-بیمارستان شهید صدوقی-روبروی  
کتابخانه-دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
35182440003407 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
omid\_amini2007@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای جنین شناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
صفاییه-خیابان بوعلی

**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8916877391  
**تلفن**  
7085 1824 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
khalili59@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
امید امینی راد  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
صفاییه-بلوار شهید قندی-بیمارستان شهید صدوقی-روبروی  
کتابخانه-دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی

**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
35182440003407 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
omid\_amini2007@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمد عیدلی  
**آدرس خیابان**  
صفاییه-خیابان بوعلی  
**شهر**  
یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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

## 2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فتانه دباغیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمهوری اسلامی-خیابان لاله زار شمالی-کوچه پیرنیا-پلاک  
423/1

**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**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 شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
امید امینی راد  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی