پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر میکرو جلبک اسپیرولینا بر روی پارامترهای منی در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به ادعاهای موجود در خصوص اثرات مثبت اسپیرولینا در درمان ناباروری در مردان، هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر میکروجلبک اسپیرولینا بر روی پارامترهای منی در مردان با ناباروی ایدیوپاتیک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا با ناباروری ایدیوپاتیک (تحرک و مورفولوژی غیرطبیعی اسپرم براساس معیارهای WHO)، وجود شواهد باروری همسر، و سن بالای 20 سال و کمتر از 40 سال می باشد. بیماران با شرایط پزشکی یا عمل جراحی ایجادکننده ناباروری، سابقه قبلی شیمی درمانی، سابقه وریکوسل یا کریپتورکیدیسم، حجم توده بدنی بزرگتر/مساوی 30 kg/m2، سوءمصرف دارو، الکل و مواد، سابقه مصرف داروهای آندروژن و انتی اندروژن، نارسایی شدید کلیوی و کبدی، ازواسپرمیا، و مصرف کنندگان داروهای تضعیف کننده ایمنی از مطالعه حذف می شوند. چهل مرد با ناباروری ایدیوپاتیک به صورت رندوم به دو گروه دارو و کنترل تقسیم می شوند. در گروه دارو، بیماران روزانه 2 گرم قرص اسپیرولینا به همراه درمان استاندارد (مصرف روزانه ال-کارنیتین، زینک سولفات و 50 میلیگرم کلومیفن) را به مدت سه ماه دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند. برای تمامی بیماران قبل و سه ماه بعد از شروع درمان، تعداد، مورفولوژی و تحرک اسپرم به عنوان اهداف اولیه اندازه گیری می شود. در این مطالعه کورسازی تنها در سطح تحلیل کنندگان نتایج انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813204441N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 9357

آدرس ایمیل

foroughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شيراز، واحد بين الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر میکرو جلبک اسپیرولینا بر روی پارامترهای منی در مردان با ناباروری ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میکرو جلبک اسپیرولینا بر روی پارامترهای منی در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به ناباروری ایدیوپاتیک (تحرک و مورفولوژی غیرطبیعی اسپرم براساس معیارهای WHO)؛ وجود شواهد باروری همسر؛ سن بالای 20 سال و کمتر از 40 سال. معیارهای خروج: بیماران با شرایط پزشکی یا عمل جراحی ایجادکننده ناباروری؛ سابقه قبلی شیمی درمانی؛ سابقه وریکوسل یا کریپتورکیدیسم؛ حجم توده بدنی بزرگتر/مساوی 30kg/m2؛ سوءمصرف دارو، الکل و مواد؛ سابقه مصرف داروهای آندروژن و انتی اندروژن؛ نارسایی شدید کلیوی و کبدی؛ ازواسپرمیا؛ مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری ایدیوپاتیک مردان
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 2 گرم قرص اسپیرولینا در روز به همراه رژیم استاندارد درمان ناباروری ایدیوپاتیک مردان به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف تنها رژیم استاندارد درمان ناباروری ایدیوپاتیک مردان (مصرف روزانه ال-کارنیتین، زینک سولفات و 50 میلیگرم کلومیفن) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک مطهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، پلی کلینیک مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش فرد
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واحد بین الملل
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 713 6095
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 713 6095
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 713 6095
فکس
ایمیل
farzanehforoughinia@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی