

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر ترکیب گیاهی بر سطح هورمون های جنسی: کارآزمایی بالینی یک سو کور و مقایسه ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه: تاثیر ترکیب گیاهی بر هورمونهای جنسی همچنین پرولاکتین در مردان نابارور بوده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سو کور و مقایسه ای

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی سالهای ۱۳۹۳-۱۳۹۴ در کلینیک نازایی ام لیلای شهر بندرعباس انجام شد. 50 مرد نابارور 22-42 ساله با معیارهای ورود بطور تصادفی انتخاب شد و 30 نفر در گروه مداخله هر روز دو عدد کپسول 500 میلی گرمی شامل ترکیب گیاهی دریافت میکردند. 20 نفر در گروه کنترل دارونما دو بار در روز، به مدت سه ماه متوالی بصورت هر روز، صبح و شب دریافت کردند. پایان هر هفته از طریق تماس تلفنی مصرف مکمل گیاهی و دارونما در هر دو گروه چک میشد. این پاکت ها حاوی 180 کپسول مکمل گیاهی جهت گروه کنترل و 180 عدد پلاسبو بوده که توسط شرکت گلبدستان، تهیه شده است. بعد از اتمام دوره سه ماهه توانایی معیارهای اسپرم و هورمونهای جنسی و پرولاکتین در گروه مداخله ارزیابی و با قبل از مصرف مکمل گیاهی و گروه کنترل مقایسه شد. شخص جمع اوری کننده اطلاعات و آنالیز کننده مطالعه نسبت به کلیه اطلاعات گروه ها و مداخله کاملاً کور بوده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مردان نابارور با سن 22 تا 42 سال، تعداد اسپرم کمتر از 20 میلیون در میلی لیتر، موفولوژی کمتر از 20 درصد، تحرک پیشرونده کمتر از پنجاه درصد معیارهای خروج: واریکوسل، آنروفی بیضه، آرواسپرمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد ناباروری توسط پزشک، هر روز دو عدد کپسول 500 میلی گرمی شامل ترکیب گیاهی عصاره پودر گرده نخل (350 میلیگرم) و عصاره پودر سیاهدانه (250 میلیگرم) صبح و شب را نیز برای مدت سه ماه دریافت کردند. گروه کنترل: بیماران علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد ناباروری، هر روز دو عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما صبح و شب را نیز برای مدت سه ماه دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در پارامترهای اسپرم، هورمونهای جنسی، پرولاکتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

انجام ادیت و اصلاح متد مطالعه. طبق اینکه این اطلاعات مربوط به یک اختراع است هم اکنون باید اطلاعات ان updated شود و به همین دلیل کد اخلاق جدید در شورای کمیته اخلاق دانشگاه دریافت کرد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020120895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2015, 1394/08/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, 1400/07/02

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2015, 1394/08/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صغری فلاحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7192 3333 76 98+

#### آدرس ایمیل

lfalahi@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-31, 1393/11/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-01-31, 1393/11/11

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-22, 1394/04/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-06-22, 1394/04/01

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب گیاهی بر سطح هورمون های جنسی: کارآزمایی بالینی یک سو کور و مقایسه ای

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هورمونهای جنسی مردان نابارور پس از دریافت مکمل گیاهی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور با سن 22 تا 42 سال عدم حساسیت به مصرف گیاهان دارویی تعداد اسپرم کمتر از 20 میلیون در میلی لیتر موفولولوژی کمتر از 20 درصد تحرک پیشرونده کمتر از پنجاه درصد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات ژنتیکی ناهنجاری دستگاه تولید مثل مواد و داروهای باروری حداقل به مدت شش ماه قبل از شرکت. واریکوسل آتروفی بیضه آزواسپرمی اختلال در انزال کاندید تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم عدم تمایل بیمار ضربه بیضه سو مصرف الکل سابقه اختلالات سیستمیک

## سن

از سن 22 ساله تا سن 42 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پاکت مهرموم شده تهیه شده است. در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سو کور

## توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها که پیامد را ارزیابی می کند اطلاعی در مورد پاکت های کد بندی و محتویات آنها ندارد و نمی داند که گروه مداخله و گروه کنترل چه نوع مداخله ای را دریافت می کنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان کمربندی، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919915519

#### تاریخ تایید

2016-03-04, 1394/12/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1394.201

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ناباروری مردان

#### کد ICD-10

N46.1

#### توصیف کد ICD-10

Oligospermia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین حرکت اسپرم با استفاده سیستم کامپیوتری کازا

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین تعداد اسپرم با استفاده سیستم کامپیوتری کازا

## 3

### شرح متغیر پیامد

مقدار LH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری LH با روش Radioimmunoassay

## 4

### شرح متغیر پیامد

مقدار FSH

7192 3333 76 98+  
ایمیل  
fallahi.leila@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقا ملایی

##### آدرس خیابان

بندر عباس - بیمارستان پیامبر اعظم - ضلع شرقی - معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

بندرعباس

##### استان

هرمزگان

##### کد پستی

7919915519

##### تلفن

0393 3371 76 98+

##### فکس

0393 3371 76 98+

##### ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری فلاحی

##### موقعیت شغلی

دکترای بیولوژی تولید مثل

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

##### آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان کمربندی، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FSH با روش Radioimmunoassay

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مقدار پرولاکتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پرولاکتین با روش Radioimmunoassay

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد توسط متخصص ارولوژی، هر روز دو کپسول 500 میلی گرمی حاوی ترکیب 350 میلی گرم پودر عصاره گرده نخل و 250 میلی گرم پودر عصاره سیاهدانه که، یک عدد صبح و یک عدد شب به مدت سه ماه دریافت کردند. هر بیمار در 90 روز 180 کپسول در پاکت بسته بندی شده کد دار دریافت میکرد. کپسول مکمل گیاهی توسط شرکت گلبدستان تهیه شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل نیز 180 کپسول، 500 میلی گرمی پلاسبو را با همان رنگ و شکل دارویی گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد برای مدت سه ماه مصرف نمودند. پلاسبو توسط شرکت گلبدستان تهیه شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک باروری و ناباروی ام لیلا

##### نام کامل فرد مسوول

صغری فلاحی

##### آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان ام لیلا، کلینیک ناباروری، خیابان انقلاب

##### شهر

بندرعباس

##### استان

هرمزگان

##### کد پستی

7915868462

##### تلفن

7192 3333 76 98+

##### فکس

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری فلاحی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی بیولوژی تولید مثل  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان کمربندی، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
7192 3333 76 98+  
**فکس**  
7192 3333 76 98+  
**ایمیل**  
fallahi.leila@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
09173691399  
**تلفن**  
7192 3333 76 98+  
**فکس**  
7192 3333 76 98+  
**ایمیل**  
fallahi.leila@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری فلاحی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی تولید مثل  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان کمربندی، مرکز تحقیقات باروری و ناباروری  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
7192 3333 76 98+  
**فکس**  
7192 3333 76 98+  
**ایمیل**  
fallahi.leila@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات