

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه گیاه بوزیدان با پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایران بر پایه گیاه بوزیدان با پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اسپرم مردان متاهل نابارور ایدیوپاتیک می باشد. طراحی مطالعه: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار سه سوکور می باشد. نحوه انجام: تعداد 100 نفر از میان مردان متاهل مراجعه کننده با شکایت ناباروری به درمانگاه ارولوزی بیمارستان امام رضا(ع) که در آزمایش اسپرموگرام خود دارای اختلال در تعداد یا حرکت یا مورفولوژی اسپرم هستند پس از تایید ارولوزیست و دارا بودن معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود: مردان 18 تا 45 سال؛ سابقه ناباروری حداقل به مدت یک سال؛ ابتلا به الیگواستنوتراژوسپرمی با علت نامشخص بر اساس معیارهای WHO؛ عدم ابتلاء به بیماریهای سیستمیک و معیارهای خروج: مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل؛ مصرف داروهای شیمیایی حین مطالعه. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفره (دریافت کننده فرآورده بوزیدان و پنتوکسی فیلین) تقسیم می شوند. برای کلیه بیماران در ابتدا آزمایش اسپرموگرام انجام می شود. مداخلات: در گروه دریافت کننده فرآورده بوزیدان، بیماران روزانه 5 گرم از این فرآورده را به صورت 5 کپسول به مدت 3 ماه دریافت می نمایند. در گروه پنتوکسی فیلین، بیماران روزانه 800 میلی گرم از گرانولهای پنتوکسی فیلین را به همراه پودر پلاسبو به صورت 5 کپسول به مدت 3 ماه دریافت می نمایند. پس از گذشت 3 ماه مجدداً از بیماران دوگروه آزمایش اسپرموگرام انجام می گیرد. پیامد اصلی مطالعه، بهبود مقدار کمی هر یک از پارامترهای حرکت، تعداد، مورفولوژی اسپرم و حجم مایع منی می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین نسیمی دوست ازگمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9529 3337 41 98+

آدرس ایمیل

nasimir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/17, 2016-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/17, 2016-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه گیاه بوزیدان با پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه بوزیدان بر اسپرموگرام مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیماران؛ سن 18 تا 45 سال؛ مرد متاهل نابارور حداقل به مدت یکسال با اسپرموگرام غیر طبیعی ایدیوپاتیک از نظر حرکت یا تعداد یا شکل اسپرم یا همه موارد بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت؛ بیماران nonsmoker و عدم اعتیاد به الکل و مواد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/08, 28-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/08, 2016-01-28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ناپاروری مردان
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Diseases of male genital organs, Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تغییرات تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرموگرام

2
شرح متغیر پیامد
تغییرات درصد تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرموگرام

3
شرح متغیر پیامد
تغییرات درصد مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرموگرام

4
شرح متغیر پیامد
تغییرات حجم مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه حوادث جانبی احتمالی ناشی از روند درمانی در بیماران گروه‌های مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه - مشاهده - گزارش افراد

مخدر؛ عدم آروسپرمیک بودن؛ عدم ابتلا به عفونت‌ها و ناهنجاریهای آناتومیکیال دستگاه تناسلی؛ عدم ابتلاء به واریکوسل؛ عدم انجام اعمال جراحی منطقه لگن؛ عدم ابتلاء به بیماریهای کانسر، کبد و کیسه صفرا، دیابت، تیروئید و نارسایی کلیه، فشارخون کنترل نشده و خونریزی مغزی، خونریزی شبکیه چشم؛ عدم آتروفی یکطرفه بیضه؛ عدم سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضدانقباضها، تستسترون، آنتی اندروژن معیارهای خروج: مصرف سیگار یا هر نوع اپیات در طی دوره درمان؛ مصرف هر نوع داروی دیگر شیمیایی و یا گیاهی خاص ناپاروری در حین انجام طرح؛ عوارض جانبی احتمالی در طی دوره درمان؛ احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی؛ درخواست بیمار برای خروج از مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی در این مطالعه بصورت تصادفی سازی با بلوک‌های با اندازه ثابت (Fixed size block randomization) و در 2 بلوک با ظرفیت 50 تائی انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار stata13 تهیه خواهد شد. در تمام مراحل انجام مطالعه افراد تشخیص دهنده بیماری، ارائه دهنده دارو و جمع‌آوری کننده داده‌ها از نوع داروی بیمار بی اطلاع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تأیید
1394/06/23, 2015-09-14
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.529

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: از گرانولهای پنتوکسی فیلین به میزان 800 میلی گرم به همراه پودر پلاسبو روزانه به صورت 5 کپسول صبح، ظهر و شب تا 3 ماه دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دریافت کننده فرآورده طب سنتی ایرانی (بوزیدان)، بیماران روزانه 5 گرم از این فرآورده را به صورت 5 کپسول در سه وعده صبح و ظهر و شب به مدت 3 ماه دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

رامین نسیمی دوست ازگمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین نسیمی دوست ازگمی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9529 3337 41 98+

فکس

9527 3337 41 98+

ایمیل

Nasimir@tbzmed.ac.ir; Modir7060@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار زمردی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص بیماریهای کلیه و مجاری ادرار، فلوشیپ پیوند کلیه، استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5166737618

تلفن

7328 3335 41 98+

فکس

7328 3335 41 98+

ایمیل

Dr_afshar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

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

رامین نسیمی دوست ازگمی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9529 3337 41 98+
فکس
9527 3337 41 98+
ایمیل
Modir7060@yahoo.com :Nasimir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب