پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه گیاه بوزیدان با پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اسپرم مردان نابارور؛ کارآزمائی 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 يك مطالعة كارآزمايي باليني تصادفي شاهد دار سه سو کور می‌باشد. نحوه انجام: تعداد 100 نفر ازمیان مردان متاهل مراجعه کننده با شکایت ناباروری به درمانگاه ارولوژی بیمارستان امام رضا(ع) که در آزمایش اسپرموگرام خود دارای اختلال در تعداد یا حرکت یا مورفولوژی اسپرم هستند پس از تایید ارولوژیست و دارا بودن معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود: مردان18 تا 45 سال؛ سابقه ناباروري حداقل به مدت يك سال؛ ابتلا به الیگواستنوتراتزوسپرمی 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 مجددا"از بیماران دوگروه آزمایش اسپرموگرام انجام می‌گیرد. پیامد اصلی مطالعه، بهبود مقدار کمی هر یک از پارامترهای حرکت، تعداد، مورفولوژی اسپرم و حجم مایع منی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092224135N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۸, 28-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۸, 2016-01-28

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

+98 41 3337 9529

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

۱۳۹۴/۱۰/۱۷, 2016-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 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؛ کارآزمائی 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؛ سن18 تا45 سال؛ مرد متاهل نابارور حداقل به مدت یکسال با اسپرموگرام غیر طبیعی ایدیوپاتیک از نظر حرکت یا تعداد یا شکل اسپرم یا همه مواردبر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت؛ بیماران nonsmoker و عدم اعتیاد به الکل و مواد

مخدر؛ عدم آزوسپرمیک بودن؛ عدم ابتلا به عفونت ها و ناهنجاریهای آناتومیکال دستگاه تناسلی؛ عدم ابتلاء به واریکوسل؛ عدم انجام اعمال جراحی منطقه لگن؛ عدم ابتلاء به بیماریهای کانسر، کبد و کیسه صفرا ، دیابت ، تیرویید و نارسایی کلیه، فشارخون کنترل نشده و خونریزی مغزی،خونریزی شبکیه چشم؛ عدم آتروفی یکطرفه بیضه؛ عدم سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضدانعقادها، تستسترون، آنتی اندروژن معیارهای خروج: مصرف سیگار یا هر نوع اپیات در طی دوره درمان؛ مصرف هرنوع داروی دیگر شیمیایی و یا گیاهی خاص ناباروری در حین انجام طرح؛ عوارض جانبي احتمالي در طی دوره درمان؛ احتیاج به مداخلات دیگر و جراحي؛ 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 سویه 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 بلوک های با اندازه ثابت (Fixed size block randomization) و در 2 بلوک با ظرفیت 50تائی انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارstata13 تهیه خواهد شد . در تمام مراحل انجام مطالعه افراد تشخیص دهنده بیماری، ارائه دهنده دارو و جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی بیمار بی اطلاع خواهند بود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2015-09-14, ۱۳۹۴/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: از گرانولهای پنتوکسی فیلین به میزان 800 میلی گرم بهمراه 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 نماید
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
+98 41 3337 9529
فکس
+98 41 3337 9527
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، فلوشیب 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
+98 41 3335 7328
فکس
+98 41 3335 7328
ایمیل
Dr_afshar@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی
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
+98 41 3337 9529
فکس
+98 41 3337 9527
ایمیل
Nasimir@tbzmed.ac.ir؛ Modir7060@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