پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی لبوب مرکب،فراورده طب سنتی بر پارامترهای اسپرموگرام در مردان مراحعه کننده با ناباروی ایدیوپاتیک به بیمارستان امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی یک فراورده طب سنتی به نام لبوب مرکب برروی اسپرموگرام مردان با ناباروری ایدیوپاتیک میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کنترل یا دارونماست و آزمایش بیمار قبل و بعد از مداخله بررسی میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری از میان مردان ارجاع داده شده به درمانگاه ناباروری طب سنتی بیمارستان امام خمینی که مبتلا به اولیگو آستنو تراتوزواسپرمی ایدیوپاتیک هستند، بر اساس معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1- مردان 45-20 سال؛ 2- سابقه ناباروري حداقل به مدت يك سال؛ 3- ابتلا به الیگواستنوتراتزوسپرمی با علت نامشخص بر اساس معیارهاي WHO. معیارهاي خروج: 1- سابقه دریافت داروهاي شیمي درماني، کورتیکواستروئیدها، ضدانعقادها، تستسترون، آنتي اندروژن؛ 2- ابتلا به موارد شدید الیگواسپرمی؛ 3- ابتلا به عفونت‌هاي تناسلي، ناهنجاري‌هاي آناتوميك، اختلالات كروموزومي، سابقه اعمال جراحي بر مجاري تناسلي، تماس با سموم؛ 4- مصرف الکل و یا مواد مخدر؛ 5- ابتلا به بیماري‌هاي سیستميك.

گروه‌های مداخله

دوز مورد نظر دارو 5 گرم صبح و شب، به بیمار برای 12 هفته تجویز گشته و پس از گذشت 3 ماه مجددا از بیمار نمونه‌گیری انجام می‌گیرد و نتایج قبل و بعد آزمایش اسپرم انالیز باهم مقایسه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود در حجم و غلظت اسپرم یا حرکت اسپرم یا مورفولوژی نرمال اسپرم اهمیت دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انجام تغییرات جزئی در برخی قسمت ها پس از اتمام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ماهروزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1913

آدرس ایمیل

mahrouzs891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لبوب مرکب،فراورده طب سنتی بر پارامترهای اسپرموگرام در مردان مراحعه کننده با ناباروی ایدیوپاتیک به بیمارستان امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده طب سنتی بر اسپرموگرام مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 45-20 سال سابقه ناباروری حداقل به مدت یک سال ابتلا به الیگواستنوتراتزوسپرمی با علت نامشخص بر اساس معیارهای WHO: غلظت اسپرم کمتر از 20 میلیون در میلی‌لیتر؛ اسپرم متحرک کمتر از 50%؛ مرفولوژی نرمال کمتر از 30%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضدانعقادها، تستسترون، آنتی اندروژن ابتلا به موارد شدید الیگواسپرمی (غلظت اسپرم کمتر از یک میلیون در میلی‌لیتر) ابتلا به عفونت‌های تناسلی، ناهنجاری‌های آناتومیک، اختلالات کروموزومی، سابقه اعمال جراحی بر مجاری تناسلی، تماس با سموم مصرف ، الکل و یا مواد مخدر ابتلا به بیماری‌های سیستمیک (بدخیمی، بیماری تیروئید، کبد و کیسه صفرا، نارسایی کلیه و ....) عدم مصرف صحیح دارو عدم تمایل بیمار به ادامه درمان ایجاد هرگونه عارضه جانبی ناشی از مصرف دارو

سن

از سن **20 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: **43**

حجم نمونه تحقق یافته: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.847

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Diseases of male genital organs,Male infertility,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی آزمایش اسپرموگرام

3

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتذای مطالعه و 3 ماه از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

4

شرح متغیر پیامد

شکل نرمال اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارداری همسر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مانند خارش و غیره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لبوب مرکب به مدت 3 ماه صبح و شب به میزان 5 گرم با شیر گرم میل میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ماهروزاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
stat@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ماهروزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5563 9667
فکس
ایمیل
dr.mahroozade@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز سهراب وند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی کلینیک ناباروری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6643 7749
فکس
ایمیل
fsohrabvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه ماهروزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
فکس
ایمیل
dr.mahroozade@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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