

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی یک فراورده طب سنتی به نام لبوب مرکب بر روی 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

نمونه گیری 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 می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- مردان 20-45 سال؛ 2- سابقه ناباروری حداقل به مدت یک سال؛ 3- ابتلا به الیگواستنوتراتوزوسپرمی با علت نامشخص بر اساس معیارهای WHO. معیارهای خروج: 1- سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستسترون، آنتی اندروژن؛ 2- ابتلا به موارد شدید الیگواسپرمی؛ 3- ابتلا به عفونت های تناسلی، ناهنجاری های آناتومیک، اختلالات کروموزومی، سابقه اعمال جراحی بر مجاری تناسلی، تماس با سموم؛ 4- مصرف الکل و یا مواد مخدر؛ 5- ابتلا به بیماری های سیستمیک.

گروه های مداخله

دوز مورد نظر دارو 5 گرم صبح و شب، به بیمار برای 12 هفته تجویز گشته و پس از گذشت 3 ماه مجدداً از بیمار نمونه گیری انجام می گیرد و نتایج قبل و بعد آزمایش اسپرم آنالیز 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: ۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 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 مراجعه کننده با ناباروری 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 ایگواستنوتراتزوسپرمی با علت نامشخص بر اساس معیارهای WHO: غلظت اسپرم کمتر از 20 میلیون در میلی لیتر؛ 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 ایگواسپرمی (غلظت اسپرم کمتر از یک میلیون در میلی لیتر) ابتلا به عفونت های تناسلی، ناهنجاری های آناتومیک، اختلالات کروموزومی، سابقه اعمال جراحی بر مجاری تناسلی، تماس با سموم مصرف ، الکل و یا مواد مخدر ابتلا به بیماری های 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 43

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/07/19, 2015-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.847

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

از روی آزمایش اسپرموگرام

3

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

4

شرح متغیر پیامد

شکل نرمال اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بارداری همسر

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**

لیوب 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
0000 6119 21 98+
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
3102 8163 21 98+
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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

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
1114733311
تلفن
9667 5563 21 98+
فکس
ایمیل
dr.mahroozade@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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