

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی میوه خرنوب و ویتامین E بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور با هدف بررسی مقایسه تاثیر کپسول خوراکی میوه خرنوب و ویتامین E، بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور است. جمعیت هدف مردان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا تبریز بوده که به مدت حداقل یکسال از ناباروری آن ها می گذرد و بدون علت بودن ناباروری مردانه به اثبات رسیده است. معیارهای ورود: سن 20 تا 45 سال، اسپرموگرام غیر طبیعی، غیر سیگاری و عدم اعتیاد. معیارهای عدم ورود: آرواسپرم بودن، داشتن ناهنجاری آناتومیکال و عفونت، مصرف هر نوع داروی شیمیایی یا گیاهی مخصوص ناباروری و ویتامین ای. از هفتاد مرد نابارور 35 نفر کپسول خرنوب و 35 نفر کپسول ویتامین E به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه مطالعه بررسی پارامترهای تعداد، تحرک و مورفولوژی اسپرم می باشد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی میوه خرنوب و ویتامین E بر پارامترهای مایع منی در مردان نابارور ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی میوه خرنوب و ویتامین E در ناباروری مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 45 سال؛ مرد متاهل نابارور حداقل به مدت یکسال با اسپرموگرام غیر طبیعی ایدیوپاتیک از نظر تعداد، تحرک و مورفولوژی اسپرم بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت (تعداد اسپرم کمتر از 20 میلیون در هر میلی لیتر و تحرک نوع A کمتر از 25 درصد و تحرک نوع B کمتر از 50 درصد و مورفولوژی نرمال کمتر از 30 درصد)؛ بیماران غیر سیگاری و عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود به مطالعه: آرواسپرمیک بودن؛ ابتلا به عفونت ها و ناهنجاریهای آناتومیکال دستگاه تناسلی مانند انسداد مجاری؛ ابتلاء به واریکوسل؛ انجام اعمال جراحی منطقه لگن یا نیاز به انجام آن؛ ابتلاء به بیماریهای سرطان، کبد و کیسه صفرا، دیابت، تیروئید، نارسایی کلیه، فشارخون کنترل نشده، خونریزی مغزی، خونریزی شبکیه چشم، آنروفی یکطرفه بیضه؛ سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستوسترون، آنتی آندروژن؛ مصرف هرنوع داروی دیگر شیمیایی و یا گیاهی خاص ناباروری در حین انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041027311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/26, 14-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/26, 2017-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز صادق زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0364 3479 41 98+

آدرس ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

طرح و در طی سه ماه قبل؛ مصرف اخیر ویتامین E
سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

118-51665

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۱۱/۰۹, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول‌های خوراکی 500 میلی گرمی میوه خرنوب سه

بار در روز به مدت 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های خوراکی 500 میلی گرمی ویتامین ای که حاوی 100 میلی گرم ویتامین ای و 400 میلی گرم نشاسته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سیمائاگو

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

نام کامل فرد مسوول

سیمائاگو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4284 102 914 98+

فکس

ایمیل

www.midwife.life20@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز صادق زاده اسکویی

موقعیت شغلی

دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3771 109 914 98+

فکس

ایمیل

repbio.sbm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمائاگو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

www.midwife.life20@gmail.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