

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثربخشی خولنجان و دارونما بر اسپرموگرام مردان مبتلا به اختلالات اسپرم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثر خولنجان بر فاکتورهای اسپرموگرام می باشد.

#### طراحی

جامعه هدف این مطالعه، بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل با تشخیص اختلال در اسپرماتوزن می باشد. این مطالعه در دو گروه به صورت موازی و به مدت سه ماه انجام می شود. بر اساس سایر مطالعات مشابه، تعداد حجم نمونه در هر گروه، 30 نفر تعیین شده است. با تایید متخصص ارولوژی، بیماران با اختلال در اسپرماتوزن (اولیگواسپرمی، تراواسپرمی و استنواسپرمی) که معیارهای ورود را داشته باشند با نمونه گیری آسان پایپی و با رضایت کامل وارد این مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تنها در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل و به صورت دو سویه کور انجام می شود. قبل از تجویز دارو، Semen Analysis اخذ خواهد شد. داروهای کذبندی شده نیز به کد A و B نامگذاری می شوند. در گروه مداخله پودر خولنجان در کپسولهای یک گرمی بسته بندی شده و به بیماران به مدت سه ماه (با دوز روزانه سه گرم) داده می شود. گروه کنترل هم به مدت سه ماه از کپسول حاوی دارونما (ساکاروز) استفاده می کنند. در پایان سه ماه مجدداً تست اسپرموگرام از بیماران گرفته می شود. نتایج آن با آزمایش اولیه بیماران از لحاظ حجم سیمین، تعداد اسپرم، حرکت و مورفولوژی آن مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود اختلال الیکواسپرمی ایدیوپاتیک؛ وجود اختلال استنواسپرمی ایدیوپاتیک؛ وجود اختلال تراواسپرمی ایدیوپاتیک. معیارهای خروج: وجود آزواسپرمی؛ وجود اختلال Pretesticular از قبیل بیماریهای اندوکراین (هیپرپرولاکتینمیا، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، ...)؛ وجود اختلالات کروموزومی از قبیل کلاین فلتر، مردان XY، XX؛ وجود اختلال شناخته شده Testicular مثل واریکوسل یا اریکت یا کریپتورکیدیسم؛ وجود اختلال شناخته شده Post testicular از قبیل انسداد مکانیکی؛ اختلال در انتقال نطفه یا انسداد فونکسیونل، وازکتومی و ...؛ وجود سابقه دریافت دارو جهت درمان ناباروری در سه ماه گذشته؛ وجود سابقه دریافت داروهای موثر بر semen؛ وجود سابقه مصرف داروهای آنتی متابولیت و الکیاتور؛ وجود سابقه شیمی درمانی؛ بیماران دیابتی؛ بیماران با مشکلات هیپو و هیپرتریوییدی؛ وجود سابقه بیماریهای عروق مغزی؛ وجود سابقه رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو

#### گروههای مداخله

در گروه مداخله سه گرم پودر خولنجان در کپسولهای یک گرمی روزانه برای مدت سه ماه داده خواهد شد. گروه کنترل به مدت سه ماه از کپسول حاوی دارونما (ساکاروز) استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای اسپرموگرام از جمله حجم اسپرم؛ تعداد اسپرم؛ مورفولوژی اسپرم؛ حرکت اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016103130616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017، 1395/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2018، 1396/10/30

تعداد بروز رسانیها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2017، 1395/11/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه کلنگی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3219 4730

#### آدرس ایمیل

f.kolangi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-23، 1395/12/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-47745  
**تاریخ تایید**  
1395/10/04, 2016-12-24  
**کد کمیته اخلاق**  
MUBABOL.HRI.REC.1395.57

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلالات اسپرم  
**کد ICD-10**  
N50.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Disorder of male genital organs, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
حرکت اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از دریافت دارو، سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش اسپرموگرام

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
مورفولوژی اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از دریافت دارو، سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش اسپرموگرام

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از دریافت دارو، سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی خونجان و دارونما بر اسپرموگرام مردان مبتلا به اختلالات اسپرم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر خونجان و دارونما بر آزمایش اسپرم مردان مبتلا به اختلال اسپرم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیار های ورود: وجود اختلال الیگواسپرمی ایدیوپاتیک؛ وجود اختلال استنواسپرمی ایدیوپاتیک؛ وجود اختلال تراواسپرمی ایدیوپاتیک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیار های خروج: وجود آرواسپرمی؛ وجود اختلال Pretesticular از قبیل بیماریهای اندوکراین (هیپروپرولاکتینمیا، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال ، ... )؛ وجود اختلالات کروموزومی از قبیل کلاین فلتر، مردان، XX XY؛ وجود اختلال شناخته شده Testicular مثل واریکوسل یا ارکیت یا کریپتورکیدیسم؛ وجود اختلال شناخته شده Post testicular از قبیل انسداد مکانیکی؛ اختلال در انتقال نطفه یا انسداد فونکسیونل، وازکتومی و ...؛ وجود سابقه دریافت دارو جهت درمان ناباروری در سه ماه گذشته؛ وجود سابقه دریافت داروهای موثر بر semen؛ وجود وجود سابقه مصرف داروهای آنتی متابولیت و آلکیلاتور؛ وجود سابقه شیمی درمانی؛ بیماران دیابتی؛ بیماران با مشکلات هیپو و هیپرتیرویدی؛ وجود سابقه بیماریهای عروق مغزی؛ وجود سابقه رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حجم اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از دریافت دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش اسپرموگرام

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حجم مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپرموگرام

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپرموگرام

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حرکت اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپرموگرام

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مورفولوژی اسپرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه بعد از دریافت دارو و دارو نما  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپرموگرام

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله سه گرم پودر خولجان در کپسولهای یک گرمی روزانه  
برای مدت سه ماه داده خواهد شد .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به بیماران گروه کنترل هم دارونما(ساکاروز) به میزان 3 گرم روزانه در

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز ناباروری و باروری فاطمه الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه کلنگی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-47745

**تلفن**

2832 3219 11 98+

**ایمیل**

f.kolangi@mubabol.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی اکبر مقدم نیا  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی  
دانشگاه

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-47745

**تلفن**

7667 3219 11 98+

**ایمیل**

moghadamnia@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول  
زهرا معاریانی

موقعیت شغلی  
داروساز سنتی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4730 3219 11 98+

فکس

ایمیل

z.memariani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول  
سید علی مظفر پور

موقعیت شغلی  
استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4730 3219 11 98+

فکس

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4730 3219 11 98+

فکس

4728 3219 11 98+

ایمیل

F.kolangi@mubabol.ac.ir

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