پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

بررسی اثر کنجد بر پارامترهاي اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دانه های خوراکی کنجد بر پارامترهای استرس اکسیداتیو آنالیز اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان.

طراحی

در مطالعه حاظر ۵۰ بیمار مبتلا به ناباروری ایدوپاتیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند انتخاب می گردند. افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی انتخاب شده و بعد از یک دوره ۳ ماهه تحت درمان با کنجد قرار می گیرند، لازم به ذکر است که نمونه اسپرم افراد قبل و بعد از شروع دوره درمان جمع آوری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه اسپرم بیماران بعد از جمع آوری در بیمارستان فاطمیه جهت بررسی تست های اکسیدانی و آنتی اکسیدانی به آزمایشگاه بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی همدان انتقال داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود و عدم ورود شرکت کنندگان شامل افراد دارای سن ۲۹ تا ۴۰ سال که دارای ناباروری ایدوپاتیک هستند. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان در مطالعه شامل افرادی که دارای حساسیت به دانه های کنجد و بیماران آزواسپرمی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل در این مطالعه بیماران قبل از مداخله می باشد و گروه بیمار شامل افرادی است که تحت مداخله به مدت ۳ ماه قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پارامترهای مرتبط با اسپرم؛ کاهش عوامل اکسیدانی در نمونه اسپرم؛ افزایش عوامل آنتی اکسیدانی در نمونه سپرم؛ کاهش آسیب DNA اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HIS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171002036508N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 906 7823

آدرس ایمیل

h.ghasemi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این مطالعه از طریق دانشگاه علوم پزشکی همدان تامین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد بر پارامترهاي اسپرم در مردان با ناباروری به علت عوامل استرس اکسیداتیو در شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کنجد در درمان ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری ایدیوپاتیک سن ۲۹ تا ۴۰ سال عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزواسپرمي حساسيت به دانه‌هاي كنجد عدم رضايت بيمار براى شركت در مطالعه يا ادامه حضور در مطالعه مصرف كنجد يا روغن كنجد حداقل در سه ماه قبل از نمونه گیری

سن

از سن **29 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک نمونه قبل از مداخله گرفته می شود و نمونه بعدی بعد از مداخله گرفته می شود

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان-ایران

آدرس خیابان

ایران-همدان - انتهای خیابان مهدیه - بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۶۷۱۷۱۶۳۵

تاریخ تایید

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.13960.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده شکست DNA با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تحرک اسپرم و ساختار شناسی اسپرم با نرم افزار CASA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmol/l با استفاده از کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl با روش برادفورد

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

nmol/ml با استفاده از کیت تجاری

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت اکسیدان موجود در مایعات بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mmol/l با استفاده از کیت تجاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به افراد تحت مطالعه روزانه ۳۰ گرم به مدت ۳ ماه کنجد تجویز می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه، همدان - ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج امیری
آدرس خیابان
ایران، همدان ، خیابان پاسداران ، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6567171635
تلفن
+98 81 5822 4372
فکس
+98 81 5822 4372
ایمیل
amiri@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6567171635
تلفن
+98 81 5822 4372
فکس
+98 81 5822 4372
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان-ایزان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج امیری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6567171635
تلفن
+98 81 3827 7013
فکس
ایمیل
amiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي امير زرگر
موقعیت شغلی
فلوشیپ پیوند کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار فهمیده
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6567171635
تلفن
+98 81 3827 7013
فکس
ایمیل
amirzargar@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هادی قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6567171635
تلفن
+98 81 3827 7013
فکس
ایمیل
hadigh110@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پیامد اصلی و پیامد فرعی و همچنین داده هایی که قابل شناسایی نیستند از جمله سن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۵ ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده های منتشر شده برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مقدور خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که با سازمان های مرتبط با مراکز بهداشتی در حال همکاری هستند، برای استفاده از نتایج جهت درمان یا کمک به روند درمانی بیماران می توانند از داده های مربوط به طرح استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت لزوم به دسترسی به داده ها متقاضیان میتوانند با شخص دکتری ایرج امیری از طریق آدرس پست الکترونیکی تماس حاصل فرمایند؛ amiri@umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان گرامی جهت دسترسی به داده های مربوط می توانند با ارائه دادن ایمیل آکادمیک و تعهد لازم جهت اثبات عدم سوء استفاده از داده ها می توانند از طریق ایمیل از با همکاران ذکر شده تماس حاصل فرمایند، فرایند تایید و دریافت داده ها در صورت تایید حداکثر ۱۰ روز طول می کشد.
سایر توضیحات