

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 حاضر 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.

گروه های 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 اسپرم؛ 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: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7823 906 918 98+

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

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد بر پارامترهای 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: آرواسپرمی حساسیت به دانه های کنگد عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه یا ادامه حضور در مطالعه مصرف کنگد یا روغن کنگد حداقل در سه ماه قبل از نمونه گیری

سن

از سن 29 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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)

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان-ایران

آدرس خیابان

ایران-همدان - انتهای خیابان مهدیه - بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۴۷۱۷۱۶۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 2017-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.13960.252

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده شکست DNA با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mmol/l با استفاده از کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dl با روش برادفورد

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

nmol/ml با استفاده از کیت تجاری

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت اکسیدان موجود در مایعات بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 می‌گردد

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

4372 5822 81 98+

فکس

4372 5822 81 98+

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

4372 5822 81 98+

فکس

4372 5822 81 98+

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-ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج امیری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6567171635

تلفن

7013 3827 81 98+

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 علی امیر زرگر

موقعیت شغلی

فلوشیپ پیوند کلیه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان مهدیه، بلوار فهمیده

شهر

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پیامد اصلی و پیامد فرعی و همچنین داده‌هایی 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 داده‌های 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 سازمان‌های مرتبط با مراکز بهداشتی در حال همکاری هستند، برای استفاده از نتایج جهت درمان یا کمک به روند درمانی بیماران می‌توانند از داده‌های مربوط به طرح استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت لزوم به دسترسی به داده‌ها 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 داده‌های مربوط می‌توانند با ارائه دادن ایمیل آکادمیک و تعهد لازم جهت اثبات عدم سوء استفاده از داده‌ها می‌توانند از طریق ایمیل از با همکاران ذکر شده تماس حاصل فرمایند، فرایند تایید و دریافت داده‌ها در صورت تایید حداکثر ۱۰ روز طول می‌کشد.

سایر توضیحات

همدان
استان

همدان

کد پستی

6567171635

تلفن

7013 3827 81 98+

فکس

ایمیل

amirzargar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

7013 3827 81 98+

فکس

ایمیل

hadigh110@gmail.com

آدرس صفحه وب