

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر شربت میوه خرنوب و ویتامین E بر فاکتورهای اسپرموگرام، شاخصهای استرس اکسیداتیو و میزان هورمونهای جنسی در مردان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر عصاره میوه خرنوب و ویتامین E بر فاکتورهای اسپرموگرام، شاخصهای استرس اکسیداتیو و میزان هورمونهای جنسی در مردان نابارور

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی موازی، یک سو کور، تصادفی کنترل شده است که در آن هیچ طبقه بندی مورد استفاده قرار نخواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اورولوژی مرکز ناباروری و بهداشت باروری فاطمه زهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود. این مرکز یکی از مراکز ناباروری تشخیصی و درمانی است و مرکز مرجع برای مشکلات نازایی در شمال ایران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان متاهل مراجعه کننده با شکایت ناباروری به درمانگاه اورولوژی مرکز درمانی ناباروری فاطمه زهرا (س) که در آزمایش اسپرموگرام خود دارای اختلال در تعداد، حرکت یا مورفولوژی اسپرم هستند پس از تأیید اورولوژیست و دارا بودن معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت دوبار در روز عصاره خرنوب و یا روزانه یک عدد کپسول ویتامین ای 100 mg {گروه مقایسه} به دو گروه تخصیص می یابند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تغییر در پارامترهای اسپرموگرام پس از درمان است. پیامدهای ثانویه شامل تغییرات در سطح سرمی هورمون های تولید مثل، مالون دی آلدئید (MDH)، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC)، آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز و سطوح زینک و سلنیوم میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

آنالیز ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037794N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۱, 10-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7958 8898 21 98+

آدرس ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شربت میوه خرنوب و ویتامین E بر فاکتورهای اسپرموگرام، شاخصهای استرس اکسیداتیو و میزان هورمونهای جنسی در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خرنوب بر ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۰۴, 2018-01-24

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46.1

توصیف کد ICD-10

Oligospermia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

3

شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مردان 18 تا 45 ساله که حداقل 12 ماه از ناباروری شکایت داشته و هیچ سابقه ای از درمان های جراحی یا پزشکی برای ناباروری ندارد ابتدا به الیگواسپرمی با علت نامشخص 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، مورفولوژی نرمال کمتر از 15 درصد) شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم استعمال سیگار، نوشیدن الکل و عدم اعتیاد به مواد طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین عدم ابتلاء به بیماریهای سیستمیک مانند دیابت و تیروئید و بیماریهای عروق مغزی و عدم وجود سابقه شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه وازکتومی یا آرواسپرمی انسدادی آرواسپرمی و اختلالات کروموزومی مانند سندرم کلاین فلتر هیپوگنادیسم یا اختلالات هیپوفیز استفاده از مکمل های آنتی اکسیدان طی سه ماه گذشته مصرف داروهایی که سبب تحریک سیستم جنسی یا اختلال در هورمونهاى جنسی می شود داشتن فعالیت شدید جسمی عفونت دستگاه تناسلی، واریکوسل مکرر یا باقی مانده و سابقه عدم نزول بیضه مصرف داروهایی که سبب تحریک سیستم جنسی یا اختلال در هورمونهاى جنسی می شود بیماریهای عفونی که با تب و لکوسیتوز مشخص میشود

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در نمونه های تخصیص یافته از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. قبل از شروع مرحله اجرا، دو مجموعه 40 تایی از اعداد تصادفی توسط یک عضو تیم تحقیقاتی که در آنالیز و تخصیص دخیل نیست، ایجاد خواهد شد. 15 بلوک 4 تایی با ترکیب A برای خرنوب و B برای گروه ویتامین E آماده می شود. تخصیص توالی با استفاده از رمز محافظت می شود و فقط برای محقق بهداشت باروری قابل دسترسی است. او کاغذ حاوی بلوک های 4 تایی را آماده کرده و آنها را در پاکت های ضخیم استاندارد قرار می دهد و شماره سریال را روی آنها مینویسد. تمام پاکت در مرکز پایش نگهداری خواهند شد. بنابراین، برای هر بیمار واجد شرایط، محقق به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را پس از تخصیص افراد به گروه مداخله و مقایسه انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر داده ها نسبت به اختصاص گروه های مطالعه در خصوص نتایج اکتشافی درمان، تکمیل درمان و پاسخ درمان که توسط کارکنان پزشکی ارزیابی می شود کور نگه داشته میشوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش TBARS با استفاده از اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد

هورمونهای جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتریک

4

شرح متغیر پیامد

زینک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری جذب اتمی

5

شرح متغیر پیامد

سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری جذب اتمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت خرنوب دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 100 میلی گرمی ویتامین ای یک بار در روز بمدت سه ماه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروانه میرابی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

8510 3227 11 98+

ایمیل

parvaneh.mirabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

Babol, Ganj Afrooz Avenue, Babol University of

Medical Sciences

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0557 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه میرابی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh.mirabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh.mirabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

0557 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh.mirabi@gmail.com

0557 3219 11 98+

ایمیل

parvaneh.mirabi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه میرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد