

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر گرده گل (bee pollen) بر پارامترهای اسپرموگرام در مردان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گرده گل بر پارامترهای اسپرموگرام در مردان نابارور

طراحی

در این روش مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک، پس از کسب رضایت شخصی به دو دسته تقسیم می شوند. دسته اول (گروه کنترل) درمان روتین ناباروری توسط پزشک معالج را دریافت می کنند و دسته دوم قرصهای گرده گل را با دوز روزی 2 فرص به صورت یکجا دریافت می کنند. در پایان مطالعه با بررسی آزمایشگاهی تعداد، میزان حرکت و کیفیت اسپرمها در هر دو گروه، نتایج حاصل از این دو شیوه درمانی با یکدیگر مقایسه می شوند. بر اساس فرمول مقایسه دو نسبت مربوط به یک صفت کیفی از دو جامعه مستقل تعداد 33 نفر در هر گروه تخمین زده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این روش مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک، پس از کسب رضایت به شرکت در مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی با روش پاکت های دربسته به دو دسته تقسیم می شوند. پوشیده سازی (blinding) شرکت کنندگان نسبت به گروه درمانی انجام می شود. دسته اول (گروه کنترل) درمان روتین ناباروری توسط پزشک معالج را دریافت می کنند و دسته دوم قرصهای گرده گل را با دوز روزی 2 عدد به صورت یکجا دریافت می کنند. در این تحقیق در روزهای صفر و 90 آزمایش اسپرم انجام می شود. در پایان مطالعه با بررسی تعداد، میزان حرکت و کیفیت اسپرمها در هر دو گروه، نتایج حاصل از این دو شیوه درمانی با یکدیگر مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک در سال 1397 و 98 و سن 18-65 سال معیار خروج: داشتن حساسیت به گرده گل و همچنین وجود عامل زمینه ای مثل واریکوسل درجه 3 و 4، آتروفی بیضه، اختلال انزال، آرواسپرمی

گروههای مداخله

استفاده از قرصهای گرده گل و داروهای روتین در گروه مداخله گروه کنترل فقط داروهای روتین درمان ناباروری

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد، میزان حرکت و کیفیت اسپرم حجم مایع منی به میلی لیتر، غلظت اسپرم برحسب تعداد در میلی لیتر، حرکت کلی به صورت درصد اسپرم های متحرک، تعداد اسپرم های با اشکال طبیعی به صورت درصد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد طاهر بروشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2261 3800 51 98+

آدرس ایمیل

boroushakimt@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گرده گل (bee pollen) بر پارامترهای اسپرموگرام در

مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرده گل بر ناباروری مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک سال 1396 و 97 و سن 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گرده گل و همچنین وجود عامل زمینه ای مثل واریکوسل درجه 3 و 4، آتروفی بیضه، اختلال انزال، مصرف هرگونه دارو در 2 ماه گذشته، بیماران مبتلا به آرواسپریمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 2

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه های اسپرم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط شرکت کننده ها در مطالعه از نحوه تقسیم بندی افراد در این

مطالعه بی خبر هستند و نمی دانند که گروه دیگر چه دارویی را دریافت

می کند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، دپارتمان

فارماکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/04/27, 2018-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری در مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش تعداد، میزان حرکت و کیفیت اسپرمها در مردان نابارور

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر و 90 آزمایش اسپرم انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش اسپرماتوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان ناباروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه تا شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری توسط فرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2261 3800 51 98+
ایمیل
boroushakimt@mums.ac.ir

محمد طاهر بروشکی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2261 3800 51 98+
فکس
8567 3882 51 98+
ایمیل
boroushakimt@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهر بروشکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2261 3800 51 98+
ایمیل
boroushakimt@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهر بروشکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهر بروشکی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2261 3800 51 98+

ایمیل

boroushakimt@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اپس از پایان مطالعه، نتایج در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین علاقه مند به این موضوع که در دانشگاه یا صنعت فعالیت

دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در اختیار قرار دادن داده‌های بیشتر از آنچه در مقاله ذکر می‌شود

منوط به کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد می‌باشد

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

از طریق ارسال درخواست به ای میل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ای میل، درخواست مربوطه به کمیته پژوهشی دانشگاه

مشهد ارسال و در صورت کسب اجازه در اختیار درخواست کننده قرار

خواهد گرفت

سایر توضیحات