پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر فراورده طب ایرانی بر پایه خرنوب و طب سوزنی بر فراسنج های اسپرم، برخی فاکتورهای التهابی و میزان هورمونهای جنسی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک:کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فراورده طب ایرانی بر پایه خرنوب و طب سوزنی با استفاده از تحریک الکتریکی بر میزان تحرک اسپرم، برخی فاکتورهای التهابی و میزان هورمونهای جنسی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک

طراحی

گارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر درمان استاندارد با دو گروه مداخله موازی یک سو کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان قائم و مرکز درمان ناباروری میلاد مشهد در صورت وجود شرایط ورود به مطالعه ببصورت تصادفی در یکی از گروه های سه گانه مطالعه قرار گرفته و متغیرهای مورد ارزیابی در دو فاز قبل و بعد از مطالعه ارزیابی و ثبت می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرائط ورود: تمایل به همکاری؛گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری؛مردان 45-20 ساله ؛ابتلا به کاهش تحرک اسپرم با علت نامشخص طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین سرم امعیارهای عدم ورود: ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی؛ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل ائم از عمل شده و نشده، کریپتورکیدیسم و ... ؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا درمان های دارویی در سه ماه گذشته؛سابقه، اعمال جراحی روی بیضه و وازودفران ؛بیماران کاندید ICSI ؛ تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها ؛ مصرف مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته و اختلالات انعقادی،عفونت،اگزما در محل سوزن زدن و فوبیا از سوزن

گروه‌های مداخله

گروه کنترل به مدت سه ماه روزانه دو قرص 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین دریافت خواهند داشت. گروه مداخله طب ایرانی بیماران به مدت سه ماه روزانه سه عدد کپسول خوراکی 800 میلی گرمی خرنوب دریافت می کنند گروه مداخله طب سوزنی طول درمان 16 جلسه در طول 3 ماه لحاظ شده.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اسپرم – میزان تحرک اسپرم- مرفولوژی اسپرم
Testosteron,FSH,LH,Prolactin

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171031037132N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,11-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,11-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد احمدیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3601 7466
آدرس ایمیل
ahmadianm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,2019-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۱۵ ,2019-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده طب ایرانی بر پایه خرنوب و طب سوزنی بر فراسنج های اسپرم، برخی فاکتورهای التهابی و میزان هورمونهای جنسی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک:کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده طب ایرانی بر پایه خرنوب و طب سوزنی بر فراسنج های اسپرم، برخی فاکتورهای التهابی و میزان هورمونهای جنسی در مردان مبتلا به ناباروری ایدیوپاتیک:کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری مردان 45-20 ساله ابتلا به کاهش تحرک اسپرم با علت نامشخص بر اساس معیار سازمان جهانی بهداشت (اسپرم متحرک کمتر از 50%) طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین سرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل ائم از عمل شده و نشده کریپتورکیدیسم و ... ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا درمان های دارویی در سه ماه گذشته سابقه اعمال جراحی روی بیضه و وازودفران بیماران کاندید ICSI به علّت اختلال شدید اسپرموگرام و حضور سایر عوامل ناباروری تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها ؛ مصرف مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته اختلالات انعقادی،عفونت،اگزما در محل سوزن زدن و فوبیا از سوزن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار PASS انجام خواهد شدو افراد به ترتیب ورودشان در گروه های اختصاص یافته قرار خواهند گرفت پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق آماده شده و به کمک اعداد تصادفی حاصل ترتیب ورود افراد به گروه ها که با کمک نرم افزار.PASS آماده و پرینت گرفته شده در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار با توجه به متد درمانی ارائه شده برای وی نسبت به گروه خود کور نیست، این وضعیت در مورد محقق اصلی و درمانگران هم مصداق دارد اما مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که ارزیابی پی آمد را انجام می دهند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.266

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

میزان تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپرموگرام

3

شرح متغیر پیامد
مرفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرموگرام

4

شرح متغیر پیامد
هورمون پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

5

شرح متغیر پیامد
هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

6

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

7

شرح متغیر پیامد
هورمون محرك فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت سه ماه روزانه دو قرص 400 میلی گرم پنتوکسی فیلین ساخته شده توسط شرکت دارویی حکیم (تهران-ایران)دریافت خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران به مدت سه ماه روزانه سه عدد کپسول خوراکی 800 میلی گرمی خرنوب (شامل خرنوب، دارچین و حسک) دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: به مدت 16 جلسه در طول سه ماه به روش طب سوزنی تحت درمان قرار می گیرند.ماه اول هفته ای 2 جلسه، 2 ماه بعدی هفته ای 1 جلسه و جمعا 16 جلسه که در هر جلسه نقاط : CV4, CV2, BL23, BL52, KI 3, KI 6, KI 7, SP6, SP9, LI 4, LI 11, LV3, ST28, ST 30 سوزن زده می شوند و نقاط Ren 2 و Ren 4 با هم به دستگاه الکترو آکوپانکچر وصل می شوند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://quaem.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات و درمان ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدیان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی،مرکز تحقیقات و درمان ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13556 91359
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
ivfcenter@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ivfcenter.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب چینی
آدرس خیابان
انتهای خیابان سناباد،معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185684538
تلفن
+98 51 3841 5001
ایمیل
BahramiHR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جنب دانشکده پزشکی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
Ahmadianm1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدیان
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی ایرانی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جنب دانشکده پزشکی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
Ahmadianm1@mums.ac.ir

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