

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر درمان استاندارد با دو گروه مداخله موازی یک سوکور 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 بصورت 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

شرایط ورود: تمایل به همکاری؛ گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزنددار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری؛ مردان 20-45 ساله؛ ابتلا به کاهش تحرک اسپرم با علت نامشخص طبیعی بودن مقادیر گنادوتروپین ها، تستوسترون و پرولاکتین سرم امیاری عدم ورود: ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی؛ ابتلا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل اتم 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، اگرما در محل سوزن زدن و فویا از سوزن

گروه های 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
Testosterone, 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: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

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

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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, 1397/11/06

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

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 20-45 ساله ابتدا 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 ابتدا به ناهنجاری های آناتومیک در دستگاه تناسلی نظیر واریکوسل اتم از عمل شده و نشده کریپتورکیدیسم و ... ابتدا به بیماری های سیستمیک و یا درمان های دارویی در سه ماه گذشته سابقه اعمال جراحی روی بیضه و وازودفران بیماران کاندید ICSI به علت 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، آگزمای 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 شد و افراد به ترتیب ورودشان در گروه‌های اختصاص یافته قرار خواهند گرفت پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق آماده شده و به کمک اعداد تصادفی حاصل ترتیب ورود افراد به گروه‌ها که با کمک نرم افزار PASS آماده و پرینت گرفته شده در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که ارزیابی پی‌آمد را انجام می‌دهند نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده‌اند

دارو نما

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 لوتئینران

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 آلدئید

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 مداخله 1: بیماران به مدت سه ماه روزانه سه عدد کیسول خوراکی 800 میلی گرمی خرنوب (شامل خرنوب، دارچین و حسک) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 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

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://quaem.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

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
5001 3841 51 98+
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
رزیذنت
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
8931 3884 51 98+
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

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
4021 3853 51 98+
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 تقفدی
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
2081 3841 51 98+
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

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

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

8931 3884 51 98+

ایمیل

Ahmadianm1@mums.ac.ir