

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مکمل یاری خرنوب و جنسینگ نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی در مردان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مکمل یاری خرنوب و جنسینگ نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی در مردان نابارور

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال مردان با ناباروری اولیه غیرطبیعی بودن حداقل یکی از پارامترهای مایع منی شاخص توده بدنی کمتر از 30 شرایط عدم ورود: اختلالات کروموزومی، نارسایی بیضه، واریکوسل، کریپتورکیدیسم بیماریهای مزمن مصرف مواد مخدر یا الکل مصرف داروهای مختل کننده اسپرماتوژنز مصرف داروهای سرکوب کننده هیپوفیز یا آنتی آندروژن ها مصرف داروهای ایجاد کننده نارسایی در انزال مصرف داروهای مختل کننده عملکرد نعوظ مصرف داروهای نظیر استروئیدهای آنابولیک، کاناویس، هرویین یا کوکائین سابقه اعمال جراحی روی بیضه تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و جلال ها مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته فعالیت شدید بدنی داشتن رژیم غذایی لاغری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول 500 میلی گرم حاوی خرنوب روز سه بار در روز به مدت 12 هفته گروه مداخله 2: کپسول 500 میلی گرم حاوی جنسینگ روز سه بار در روز به مدت 12 هفته گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرم حاوی لاکتوز (دارونما) روز سه بار در روز به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی پارامترهای اسپرموگرام بررسی عملکرد جنسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N284
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری خرنوب و جنسینگ نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی در مردان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.155

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

بررسی پارامترهای اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری خزنوب و جنسینگ نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال مردان با ناباروری اولیه غیرطبیعی بودن حداقل یکی از پارامترهای مایع منی شاخص توده بدنی کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات کروموزومی، نارسایی بیضه، واریکوسل، کریپتورکیدیسم، بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری کلیوی، بیماریهای عفونی، عفونت دستگاه تناسلی، یا اختلال تیروئید مصرف مواد مخدر یا الکل مصرف داروهای مختل کننده اسپرماتوزنز نظیر متوتروکسات، نیتروفورانتوئین، کلشی سین و شیمی درمانی مصرف داروهای سرکوب کننده هیپوفیز (تستوسترون، آنالوگهای GnRh) یا آنتی آندروژن ها (سایمتیدین، اسپیرونولاکتون) مصرف داروهای ایجاد کننده نارسایی در انزال (آلفا بلوکرها، ضد افسردگی، فنوتیازیدها) مصرف داروهای مختل کننده عملکرد نعوظ (بتا بلوکرها، دیورتیک های تیازیدی، متوکلوبرامیدها) مصرف داروهای نظیر استروئیدهای آنابولیک، کانابیس، هرویین یا کوکابین سابقه اعمال جراحی روی بیضه تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و خلال ها مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته فعالیت شدید بدنی داشتن رژیم غذایی لاغری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای نه تایی تهیه می شود که روی سه برگه نام مداخله 1 و روی سه برگه دیگر نام مداخله 2 و روی سه برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول 500 میلی گرم حاوی خرنوب روز سه بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول 500 میلی گرم حاوی جینسینگ روز سه بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرم حاوی لاکتوز (دارونما) روز سه بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@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

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی