

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

## تاثیر مکمل کوکبوتن نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی مردان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل کوکبوتن نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی مردان نازا

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مردان با نازایی اولیه 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 بلوکهای 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؛ مرد با ناباروری اولیه؛ غیر طبیعی بودن حداقل یکی از پارامترهای اسپرم؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30. شرایط عدم ورود اختلالات کروموزومی؛ واریکوسل؛ کریپتورکیدیسم؛ بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری کلیوی، بیماریهای عفونی، عفونت دستگاه تناسلی، اختلال تیروئید؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ مصرف داروهای مختل کننده اسپرماتوژنز؛ مصرف داروهای سرکوبگر هیپوفیز؛ مصرف داروهای آنتی آندروژن ها؛ مصرف آلفا بلوکرها، ضد افسردگی، یا فنوتیازید؛ سابقه جراحی بیضه.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین نازایی بعلاوه کپسول کوآنزیم Q10 (کوکبوتن) 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی نیچر مید) روزی یک عدد به مدت 12 هفته گروه کنترل: درمان روتین نازایی بعلاوه کپسول دارونما (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی یک عدد به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم اسپرم؛ تعداد اسپرم؛ غلظت اسپرم؛ تحرک اسپرم؛ مورفولوژی اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20120215009014N322

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوکبوتن نسبت به دارونما بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی مردان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوکبوتن بر پارامترهای اسپرموگرام و عملکرد جنسی مردان

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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف 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.

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

## 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 تایید

1398/09/16, 2019-12-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.729

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نازایی مردان

#### کد ICD-10

N46

#### توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حجم اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با آنالیز اسپرموگرام

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با آنالیز اسپرموگرام

## 3

### شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با آنالیز اسپرموگرام

## 4

### شرح متغیر پیامد

تحرك اسپرم

## 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

##### 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 همدان

##### نام کامل فرد مسوول

طیبه قراخانی

##### موقعیت شغلی

مامایی

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

##### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تلفن

3939 3828 81 98+

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

با آنالیز اسپرموگرام

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با آنالیز اسپرموگرام

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین نازایی بعلاوه کپسول کوآنزیم Q10

(کوکیوتن) 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی نیچر مید) روزی

یک عدد به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین نازایی بعلاوه کپسول دارونما (ساخت لابراتور

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی یک عدد 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

طیبه قراخانی

##### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تلفن

3939 3828 81 98+

##### ایمیل

tabahar6@gmail.com

ایمیل  
tabahar6@gmail.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  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی  
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 به‌روز 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  
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