

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر زعفران بر روی بهبود شاخص های مایع منی مردان مبتلا به واریکوسل نابارور بعد از واریکوسلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما این تحقیق را برای تعیین اثرات زعفران (کروکوس ساویتوس) روی نتایج آزمایش مایع منی (حجم منی، تعداد و تحرک و شکل اسپرم) بعد از جراحی واریکوسلکتومی، اثرات جانبی احتمالی زعفران و ارزیابی تعداد بیماران لازم برای نتیجه گیری درست با حدود اطمینان 95 درصد طراحی کرده ایم. براساس مطالعات قبلی، در این کارآزمایی بالینی دو سو کور 60 مرد غیر سیگاری 20 تا 35 ساله بدون بیماری سیستمیک یا ارژنیتال (و بدون سابقه بیماری خاصی در کودکی)، با مصرف داروهای مجاز یا غیر مجاز مانند مخدرها، محرکها، توهم زاها و یا استنشاقی ها، یا سابقه ترومای بیضه ای که ممکن است روی اسپرماتوژنز اثر سوء بگذارند و بدون سابقه واریکوسلکتومی قبلی یا بیضه آتروفیک یا هورمون محرک فولیکولبالا انتخاب خواهند شد. در صورت عدم دارا بودن شرایط فوق مردان ار چرخه مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه توسط کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تایید گردیده است. مردان بعد از صحبت و توضیحات لازم و معاینات ارژنیتال و بررسی اولیه پارامترهای مایع منی، واریکوسلکتومی خواهند شد و سپس به مدت 6 ماه یک روز در میان کپسول های مشابه حاوی زعفران و یا دارونما به صورت تصادفی دریافت خواهند کرد. 30 بیمار کپسول حاوی زعفران و 30 بیمار کپسول حاوی دارونما را در این مدت مصرف خواهند کرد و چنانچه دچار هر نوع بیماری یا آسیب بیضه ای شوند، یا دارویی مصرف کنند که روی اسپرماتوژنز موثر باشد و یا در صورت درخواست خود بیمار مبنی بر انصراف از ادامه شرکت در تحقیق، از مطالعه خارج خواهند شد. مایع منی بیماران بعد از 6 ماه مجددا ارزیابی شده تغییرات آن در هر کدام از گروه ها نسبت به آزمایش اولیه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یدالله احمدی عصر بدر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1924 1329 41 98+

#### آدرس ایمیل

ahmadiy@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/16, 2014-04-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/20, 2015-09-11

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زعفران بر روی بهبود شاخص های مایع منی مردان مبتلا به واریکوسل نابارور بعد از واریکوسلکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زعفران بر روی بهبود شاخص های مایع منی مردان مبتلا به واریکوسل نابارور بعد از واریکوسلکتومی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مرد متاهل نابارور مبتلا به واریکوسل; بیماران بین 20 الی 35 سال; افراد غیر سیگاری; بیمارانی که راضی به شرکت در مطالعه باشند. معیار های خروج: بیمارانی که طی دوره سیگار مصرف کنند; بیماران مصرف کننده ی ماری جوانا، کوکائین و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403174181N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/21, 10-04-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/21, 2014-04-10

الکل و شیشه و کراک و دیگر اپیات ها و مواد روانگردان دیگر بیماران مصرف کننده هرنوع دارو؛ بیماران مبتلا به عفونت های حاد و یا ویروسی بیمارانی که قبلا عمل شده اند؛ بیمارانی که آتروفی یکطرفه بیضه داشتند بیماران آروسپرمیک

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین اثر زعفران بر بهبود حداقل یکی از پارامترهای مورفولوژی، تعداد یاموتیلیتی اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان دوره درمان 6 ماهه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های حاوی مواد پلاسو یک عدد، یک روز در میان، به مدت شش ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک کپسول 60 میلی گرمی تهیه شده از زعفران بهمان مورد تایید وزارت بهداشت و درمان کشور و استاندارد ملی ایران ، یک روز در میان یک عدد به مدت شش ماه

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)، سینا ، امام رضا (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر یدالله احمدی عصر بدر

#### آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

## سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی شماره دو ، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5138665793

#### تاریخ تایید

1392/11/23, 2014-02-12

#### کد کمیته اخلاق

5/4/10354

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نازایی

#### کد ICD-10

N46

#### توصیف کد ICD-10

Male infertility

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

415539161 98+

فکس

ایمیل

yadollahahmadi@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com;

lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یدالله احمدی عصر بدر

موقعیت شغلی

پزشک متخصص ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

yadollahahmadi@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com;

lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یدالله احمدی عصر بدر

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

yadollahahmadi@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com;

lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یدالله احمدی عصر بدر

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان