

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر کپسول های 100mg رویال ژل بر ناباروری در مردان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثرات رویال ژل بر ناباروری در مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار. افراد با استفاده از بلوک جایگزینی ( بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سو کور بر روی 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی سبزوار که در حال حاضر قدرت باروری ندارند انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده در این پژوهش با رضایت آگاهانه و پس از غربالگری و داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری از نوع در دسترس خواهد بود و افراد با استفاده از بلوک تصادفی جایگزینی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله از کپسول های رویال ژل یک بار در روز به همراه درمان اصلی استفاده می شود ، در صورتی که گروه کنترل فقط از درمان اصلی بهره می برند. در زمان های قبل از مداخله ، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله آزمایش Semen توسط افراد شرکت کننده در طرح انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان 20 تا 45 ساله که طبق معیار WHO ناباروری ایدیوپاتیک دارند. مردان 20 تا 45 ساله که حداقل 5 سال از زمان تصمیم به فرزنددار شدن آن ها گذشته و روش پیشگیری ندارند شرایط عدم ورود: شرایط اثرگذار بر اسپرم

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از کپسول های رویال ژل به همراه درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین E 400 و قرص سلنیوم 200 روزی یک عدد استفاده می شود گروه کنترل از درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین E 400 و قرص سلنیوم 200 روزی یک عدد استفاده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر محافظتی رویال ژل بر مورفولوژی اسپرم ، تعداد اسپرم ، قابلیت حیات اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 24-09-2021

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
رویا باقری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 4466 0395  
آدرس ایمیل  
bagheriroya1376@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول های 100mg رویال ژل بر ناباروری در مردان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات رویال ژل بر ناباروری در مردان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 20 تا 45 ساله که طبق معیار WHO ناباروری ایدیوپاتیک دارند

مردان 20 تا 45 ساله که 5 سال از زمان تصمیم به فرزنددار شدن آن ها گذشته و روش پیشگیری ندارند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری وابسته به غدد هیپوفیز یا هیپوتالاموس بسته بودن مجرای اپیدیدیم التهاب بیضه و مجاری مصرف الکل دیابت

**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9617913114  
**تاریخ تایید**  
2020-04-19, 1399/01/31  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MEDSAB.REC.1399.028

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
مذکر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**فاز مطالعه**  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه‌گیری تصادفی ساده از افراد مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه (در هر گروه 40 نفر) با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می‌کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار می‌گیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را می‌دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری می‌کنیم

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این کارازمایی بالینی به صورت دو سو کور میباشد به نحوی که برای هر فرد کد الف و ب اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود و افراد شرکت کننده و پزشک معالج نسبت به گروه ها بی اطلاع می باشند

### 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 سبزوار

#### آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### شهر

سبزوار

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

### 1

#### شرح

ناباروری در مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انالیز مایع سمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انالیز مایع سمن قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیز مایع سمن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از کپسول های رویال ژل به همراه درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین E 400 و قرص سلنیوم 200 روزی یک عدد استفاده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین E 400 و قرص سلنیوم 200 روزی استفاده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

حمیدرضا باغانی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان  
واسعی، کلینیک ویژه اورولوژی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.medsab.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از  
یادبود شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8484 4401 51 98+

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.vcResearch.medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رویا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از  
یادبود شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

bagheriroya1376@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا باغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از  
یادبود شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

hamidreza-baghani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رویا باقری

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

## آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از  
یادبود شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617913112

## تلفن

0395 4466 51 98+

## فکس

## ایمیل

bagheriroya1376@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### 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