

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 سبزواری 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

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, 1400/07/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/07/02, 2021-09-24
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0395 4466 51 98+
آدرس ایمیل
bagheriroya1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, 1400/09/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/07/02, 24-09-2021

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

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از کیسول 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
توجیه/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