پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات رویال ژل بر ناباروری در مردان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار .افراد با استفاده از بلوک جایگشتی (بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که به صورت کارازمایی 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 اگاهانه و پس از غربال گری و داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری از نوع در دسترس خواهد بود و افراد با استفاده از بلوک تصادفی جایگشتی 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 ازمایش 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 معیارWHO ناباروری ایدیوپاتیک دارند. مردان 20 تا 45 ساله که حداقل 5 سال از زمان تصمیم به فرزنددار شدن ان ها گذشته و روش پیشگیری ندارند شرایط عدم ورود: شرایط اثرگذار بر اسپرم
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از کپسول های رویال ژل به همراه درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین400 E و قرص سلنیوم 200 روزی یک عدد استفاده می شود گروه کنترل از درمان استاندارد که شامل پرل ویتامین400 E 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: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ان 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

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 نمونه گیری 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 می شوند. 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 می کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار می گیرد. 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 می دهیم.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 ان را جایگذاری می کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ویتامین400 E 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 ویتامینE 400 و قرص سلنیوم 200 روزی استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا باغانی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی، کلینیک ویژه اورولوژی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
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
+98 51 4401 8484
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 4401 8101
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 4401 8101
ایمیل
hamidreza-baghani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4466 0395
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