

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی ژل رویال بر پارامترهای اسپرم و سطح سرمی تستوسترون مردان نابارور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل رویال بر پارامترهای اسپرم و سطح تستوسترون مردان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 نفر از مردان مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری بیمارستان امام خمینی ساری، ایران مورد بررسی قرار گرفتند. بدین منظور ابتدا بیماران به مدت دو ماه تحت نظر قرار گرفته و پس از دوره دو ماهه از آنها اسپرموگرام به عمل آمده، سپس به مدت دو ماه تحت درمان با ژل رویال (100 میلی گرم) روزانه یک عدد قرار گرفته و پارامترهای اسپرم و سطح سرمی تستوسترون پس از این دوره درمانی مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص ناباروری مردانه با آزمایش اسپرموگرام توسط متخصص کلیه و مجاری ادرار (اورولوژیست) سابقه ناباروری بیش از یک سال عدم اعتیاد به سیگار یا الکل عدم وجود توده در بیضه شرایط عدم ورود: سابقه جراحی واریکوسل مصرف داروهای تقویت کننده اسپرم در 2 ماه اخیر ابتلا به بیماری های تبار عفونی آرواسپرمی ابتلا به اختلال هورمونی داشتن سابقه واکنش های حساسیت و آلرژیک به ژل رویال

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مردان نابارور است که ابتدا به مدت دو ماه تحت نظر قرار گرفته شده و پس از دوره دو ماهه از آن ها آزمایش اسپرموگرام بعمل آمده، سپس به مدت دو ماه تحت درمان با ژل رویال (100 میلی گرم ساخت کارخانه عبیدی) روزانه یک عدد قرار گرفته و پارامترهای اسپرم و سطح تستوسترون آنها پس از این دوره درمانی مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی ژل رویال بر پارامترهای اسپرم و سطح تستوسترون مردان نابارور

آخرین بروز رسانی: 29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نوشین گردانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3245 1660
آدرس ایمیل
n.gordani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل رویال بر پارامترهای اسپرم و سطح سرمی تستوسترون مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل رویال بر پارامترهای اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180609040028N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری مردانه با آزمایش اسپرموگرام توسط اورولوژیست سابقه ناباروری بیش از 1 سال عدم اعتیاد به سیگار یا الکل عدم وجود توده در بیضه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی واریکوسل مصرف داروهای تقویت کننده اسپرم در 2 ماه اخیر ابتلا به بیماری های تبار عفونی آرواسپرمی ابتلا به اختلالات هورمونی سابقه واکنش های حساسیت و آلرژیک به ژل روپال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان ناباروری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1399/04/21, 2020-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.443

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پارامترهای اسپرم در آزمایش اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمونواسی شیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مردان نابارور به مدت دو ماه تحت درمان با ژل روپال (100 میلی گرم ساخت کارخانه عبیدی) روزانه يك عدد قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سپیده پیوندی

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان ناباروری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

dr_peyvandi@yahoo.com

4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان
ناباروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان
ناباروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان
ناباروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr_peyvandi@yahoo.com

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز درمان
ناباروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین جهت انجام مطالعات بیشتر در این زمینه (از طریق ارسال ایمیل درخواستی) جهت دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی می توانند اقدام کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال ایمیل درخواست به مجری طرح به آدرس:

dr_peyvandi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و حداکثر 2 هفته

سایر توضیحات