

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر الئوگم رزین کندر (*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr.) بر روی حرکت اسپرم در مردان مبتلا به آستنوسپرمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی الئوگم رزین کندر بر بهبود حرکت اسپرم در مردان مبتلا به آستنوسپرمی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور دارای گروه کنترل و گروه مداخله می باشد که 50 بیمار به صورت تصادفی در یکی از این دو گروه قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد می باشد

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

شرایط ورود به مطالعه شامل تمایل به همکاری، گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزند دار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری، مردان 20 تا 45 ساله، ابتلا به آستنوسپرمی با علت نامشخص (ایدیوپاتیک) بر اساس معیار سازمان جهانی بهداشت و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل مردان مبتلا به ناباروری با علت مشخص (مثل اختلالات هورمونی)، نابارور بودن زوجه، مصرف مواد مخدر و الکل، داشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت، بیماری کلیوی (کراتینین بیش از 2 برابر)، بیماری کبدی مزمن

#### گروه های مداخله

گروه کنترل دارونما دریافت می کند و گروه مداخله کپسول حاوی کندر دریافت می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

حرکت اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018828N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3419 3820 35 98+

##### آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر الئوگم رزین کندر (*Boswellia serrata* Roxb. ex

*Colebr*) بر روی حرکت اسپرم در مردان مبتلا به آستنوسپرمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الئوگم رزین کندر بر روی حرکت اسپرم در مردان مبتلا به

آستنوسپرمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری گذشتن حداقل یک سال از زمان تصمیم برای فرزند

دار شدن و عدم استفاده از وسایل پیشگیری کننده از بارداری ابتلا به

آستنوسپرمی با علت نامشخص (ایدیوپاتیک) بر اساس معیار سازمان

جهانی بهداشت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آستنوسپرمی

کد ICD-10

R86.9

توصیف کد ICD-10

asthenospermia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 84 روز پس از مصرف دارو یا دارونما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپرم

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزی 2 کپسول دارونما حاوی سلولز به مدت

84 روز دریافت می‌کند. در کنار این درمان بیماران روزانه 1 قرص

اسیدفولیک 5 میلی گرم مصرف می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزی 2 کپسول حاوی 500 میلی گرم کندر به

مدت 84 روز دریافت می‌کند. در کنار این درمان بیماران روزانه 1

قرص اسیدفولیک 5 میلی گرم مصرف می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

سید علی محمد میرچلیلی

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به ناباروری با علت مشخص (مثل اختلالات هورمونی)

نابارور بودن زوجه مصرف مواد مخدر و الکل داشتن بیماری های زمینه

ای مثل دیابت، بیماری کلیوی (کراتینین بیش از 2 برابر)، بیماری کبدی

مزمّن مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود بر اساس قانون تخصیص تصادفی بدین صورت

که از 50 کیس 25 نفر به قرعه برای گروه دریافت کننده کندر انتخاب

شدند و ما بقی در گروه دریافت کننده پلاسبو قرار گرفتند. پنهان سازی

تخصیص به وسیله پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

صورت گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد، مراقب بالینی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173149

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.216

استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
amranjbar@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

000  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
ivf@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد رنجبر جمال آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
یزد- انتهای بلوار پروفسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
amranjbar@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پایدار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار پروفسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ مهرپرور  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، میدان باهنر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8917693571  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
ایمیل  
ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد رنجبر جمال آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
یزد- انتهای بلوار پروفسور حسابی  
شهر  
یزد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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