پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه 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

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 35 3820 3419

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

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 مزمن مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 سویه 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 پروفسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173149

تاریخ تایید
2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.216

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 می کند. در کنار این درمان بیماران روزانه 1 قرص اسیدفولیک 5 میلی گرم مصرف می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه روزی 2 کپسول حاوی 500 میلی گرم کندر به مدت 84 روز در یافت می کند. در کنار این درمان بیماران روزانه 1 قرص اسیدفولیک 5 میلی گرم مصرف می کنند

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 میرجلیلی

آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3724 0171
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
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
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 35 3820 3419
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3820 3419

ایمیل
fatemeh75paydar@gmail.com

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