پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی اثر درمان گیاهی ترکیبی (زایش بوعلی دارو+ سفوف حفظ + ژل رویال) بر کیفیت و یکپارچگی کروماتین اسپرم در مردان الیگوآستنوتراتوزواسپرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی مقایسه داروهای روتین با داروی طب سنتی معجون زایش، کپسول رویال ژلی و کپسول سفوف حفظ در بیماران مبتلا به الیگو آستنوتراتوزوسپرمی در محدوده سنی 20 تا 50 سال صورت می گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده که بر روی 2 گروه 20 نفری از بیماران مبتلا به الیگو آستنوتراتوزوسپرمی
نحوه و محل انجام مطالعه
به بیماران مبتلا به الیگو استنوتراتوزو اسپرمی همراه با آزمایش مایع منی ، در صورت داشتن معیارهای ورود ، روند درمان توضیح داده می شود و در صورت موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه ، ابتدا پرسشنامه مشخصات فردی و فرم رضایت و سپس تجزیه و تحلیل مایع منی انجام می شود. در صورت وجود شرایط ، بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در پایان دوره ، تجزیه و تحلیل اسپرم و سایر آزمایشات مجدد برای بررسی تغییرات احتمالی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران مبتلا به الیگو آستنوتراتوزوسپرمی (تعداد کل اسپرم 15 یا کمتر از 15 میلیون در میلي ليتر باشد.درصد موفولوژي یا شکل ظاهری نرمال کمتر از 4 باشد.تحرک اسپرم کمتر از 40 درصد باشد). همسر بیمار از لحاظ باروري سالم باشد.سابقه ناباروري حداقل به مدت يك سال وجود داشته باشد. شرایط عدم ورود: سابقه دریافت داروهاي شيمي درماني، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستوسترون، آنتي اندروژن دو ماه قبل از شروع مطالعه.ابتلا به عفونت‌هاي تناسلي، ناهنجاري‌هاي آناتوميك، اختلالات كروموزومي، سابقه اعمال جراحي بر مجاري تناسلي (واریکوسل،...).مصرف الکل و یا مواد مخدر.بیماران مبتلا به اختلال در انزال.ابتلا به بیماری‌های سیستمیک. Cr>1.5.Sgot>80.Sgpt>80.Hb<10
گروه‌های مداخله
گروه اول دریافت کننده داروهای روتین ناباروری مردان (یک دوره 90 روزه) گروه دوم دریافت کننده معجون زایش، کپسول رویال ژلی و کپسول سفوف حفظ(ساخت شرکت بوعلی دارو) در یک دوره 90 روزه
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد اسپرم، تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم، بررسی اسپرمDNA Fragmenation، بررسی کمبود پروتامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200929048878N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا ناصرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3270 0155
آدرس ایمیل
leilanasery48@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمان گیاهی ترکیبی (زایش بوعلی دارو+ سفوف حفظ + ژل رویال) بر کیفیت و یکپارچگی کروماتین اسپرم در مردان الیگوآستنوتراتوزواسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی گیاهی ترکیبی با داروی روتین بر کیفیت و یکپارچگی کروماتین اسپرم در مردان الیگوآستنوتراتوزواسپرمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به الیگو آستنوتراتوزوسپرمی(تعداد کل اسپرم 15 یا کمتر از 15 میلیون در میلي ليتر باشد.درصد موفولوژي یا شکل ظاهری نرمال کمتر از 4 باشد.تحرک اسپرم کمتر از 40 درصد باشد). همسر بیمار بارور باشد. سابقه ناباروري حداقل به مدت يك سال وجود داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دريافت داروهاي شيمي درماني، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستوسترون، آنتي اندروژن دو ماه قبل از شروع مطالعه ابتلا به عفونت‌هاي تناسلي، ناهنجاري‌هاي آناتوميك، اختلالات کروموزومي، سابقه اعمال جراحي بر مجاري تناسلي (واریکوسل،...) مصرف الکل و یا مواد مخدر بیماران مبتلا به اختلال در انزال ابتلا به بیماری‌های سیستمیک (بدخیمی، بیماری تیروئید، کبد و کیسه صفرا) Cr>1.5 Sgot>80 Sgpt>80 Hb<10
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه انتخاب گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی، افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادفی خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مدنظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای 20 بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد. لازم به ذکر است انجام تصادفی سازی با استفاده از آپشن DOE در نرم افزار MINITAB ver 15 انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار ۱۵ خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴
تاریخ تایید
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.QOM.REC.1399.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الیگوآستنوتراتوزواسپرمی
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری

2

شرح متغیر پیامد
تحرک اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی اسپرمDNA Fragmenation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

5

شرح متغیر پیامد
بررسی کمبود پروتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فلورسنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تستوسترون، هورمون محرک فولیکول، هورمون لوتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: معجون زایش (روزی دو مرتبه و هر بار 8 گرم)، کپسول رویال ژلی و کپسول سفوف حفظ (ساخت شرکت بوعلی دارو) دو مرتبه در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مکمل خوراکی اسپریژن (حاوی ویتامین¬های A، B12، B6، B2، B1، فولیک اسید، Zinc ، نیاسین، بیوتین، منیزیوم، ال کارنیتین، کوآنزیم Q10، اینوزیتول و ان استیل سیستئین است) و تاموکسیفن (2 قرص صبح و عصر) در یک دوره 90 روزه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تحقیقات جهاد دانشگاهی استان قم
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصر پور
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3270 0155
ایمیل
Leilanasery48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصرپور
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3270 0155
ایمیل
Leilanasery48@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی بوعلی دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصرپور
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3270 0155
فکس
ایمیل
Leilanasery48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصرپور
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3270 0155
فکس
ایمیل
Leilanasery48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصرپور
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3270 0155
فکس
ایمیل
Leilanasery48@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