

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 الیگواستنوتراتوزواسپرمی 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 الیگواستنوتراتوزواسپرمی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مبتلا به الیگواستنوتراتوزواسپرمی 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 الیگواستنوتراتوزواسپرمی (تعداد کل اسپرم 15 یا کمتر از 15 میلیون در میلی لیتر باشد. درصد موفقولوژی یا شکل ظاهری نرمال کمتر از 4 باشد. تحرک اسپرم کمتر از 40 درصد باشد). همسر بیمار از لحاظ باروری سالم باشد. سابقه ناباروری حداقل به مدت یک سال وجود داشته باشد. شرایط عدم ورود: سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستوسترون، آنتی اندروژن دو ماه قبل از شروع مطالعه. ابتلا به عفونت های تناسلی، ناهنجاری های آناتومیک، اختلالات کروموزومی، سابقه اعمال جراحی بر مجاری تناسلی (واریکوسل، ...). مصرف الکل و یا مواد مخدر. بیماران مبتلا به اختلال در انزال. ابتلا به بیماری های سیستمیک.  $Cr > 1.5$ ,  $Sgot > 80$ ,  $Sgpt > 80$ ,  $Hb < 10$

#### گروه های 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 اسپرم DNA Fragmentation، بررسی کمیوتامین

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048878N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020, 1399/08/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, 1399/08/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020, 1399/08/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا ناصرپور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کفون

تلفن

0155 3270 25 98+

##### آدرس ایمیل

leilanasery48@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

#### 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 الیگواستنوتراتوزواسپرمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی گیاهی ترکیبی با داروی روتین بر کیفیت و یکپارچگی کروماتین اسپرم در مردان الیگواستنوتراتوزواسپرمی

## 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 آستنوتراتوزواسپرمی (تعداد کل اسپرم 15 یا کمتر از 15 میلیون در میلی لیتر باشد. درصد موفولوژی یا شکل ظاهری نرمال کمتر از 4 باشد. تحرک اسپرم کمتر از 40 درصد باشد). همسر بیمار بارور باشد. سابقه ناباروری حداقل به مدت یک سال وجود داشته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، تستوسترون، آنتی اندروژن دو ماه قبل از شروع مطالعه ابتلا به عفونت‌های تناسلی، ناهنجاری‌های آناتومیک، اختلالات کروموزومی، سابقه اعمال جراحی بر مجاری تناسلی (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 گروه‌ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوک، افراد به گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB بلوک نیز به تصادفی خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می‌گیرد. 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 می‌یابند. 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 می‌گیرد.

## 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 پژوهش‌های زیست پزشکی

## آدرس خیابان

بلوار 15 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

الیگواستنوتراتوزواسپرمی

#### 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 اسپرم DNA Fragmentation

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی کمبود پروتئین

**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 لوتینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیرا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت آتشی اکسیدانی تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیرا

**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 اسپرین (حاوی ویتامین-های D3، E، C، B1، B2، B6، B12، A، فولیک اسید، Zinc، نیاسین، بیوتین، منیزیم، ال کارنیتین، کوآنزیم Q10، اینوزیتول و ان استیل سیستین 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**

0155 3270 25 98+

**ایمیل**

Leilanasery48@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

جهاد دانشگاهی

**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**

0155 3270 25 98+

**ایمیل**

Leilanasery48@gmail.com

بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبینم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3716986466  
**تلفن**  
0155 3270 25 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Leilanasery48@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا ناصریور  
موقعیت شغلی  
فیزیولوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبینم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3716986466  
**تلفن**  
0155 3270 25 98+  
**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

**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 ناصریور  
موقعیت شغلی  
فیزیولوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
قم، بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبینم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3716986466  
**تلفن**  
0155 3270 25 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Leilanasery48@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا ناصریور  
موقعیت شغلی  
فیزیولوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها