

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر عصاره هسته انگور قرمز بر روی اسپرموگرام مردان نابارور با علت ناشناخته مراجعه کننده به مرکز ناباروری رویان تهران در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر عصاره هسته انگور قرمز بر روی اسپرموگرام مردان نابارور با علت ناشناخته می باشد. جمعیت مورد مطالعه مردان نابارور بدون علت شناخته شده، با محدوده سنی بین 20 تا 45 سال مراجعه کننده به مرکز ناباروری رویان تهران در سال 1389 می باشد. روش مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما می باشد. افراد منتخب پس از تکمیل رضایت نامه کتبی بطور مساوی به دو گروه تقریباً 25 نفری مداخله و شاهد تقسیم می شوند و سطح رادیکالهای آزاد اکسیژن پلاسمای سمینال در ابتدای مطالعه، و همچنین خصوصیات اسپرموگرام آنها در دو نوبت به فاصله یک تا دو هفته با استفاده از سیستم computer assisted sperm analysis و بررسی مورفولوژیک اسپرمها با رنگ آمیزی پاپانیکولاو و در نظر گرفتن معیارهای کروگر (strictest criteria) تعیین می شود. افراد مورد مطالعه به مدت سه ماه تحت درمان با عصاره هسته انگور (دو عدد کپسول 300 میلی گرمی در روز) قرار می گیرند و مجدداً سطح رادیکالهای آزاد اکسیژن پلاسمای سمینال و دو اسپرموگرام با فواصل و روش مذکور، در پایان دوره تکرار می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6478 2230 21 98+

آدرس ایمیل

r.salmanyazdi@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی و مجاری ادراری -
دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۸, 2011-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هسته انگور قرمز بر روی اسپرموگرام مردان نابارور با علت ناشناخته مراجعه کننده به مرکز ناباروری رویان تهران در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور قرمز بر پارامترهای مایع منی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: الیگواسپرمی با شمارش اسپرم بین 5-20 میلیون در میلی لیتر و استنواسپرمی با حرکت پیشرونده کمتر از 40% با علت ناشناخته شرایط خروج: وجود علتی شناخته شده برای ناباروری (مثل اختلالات هورمونی، انسداد مجرای اپیدیدیم، اپیدیدیمواریکت و.....)، مصرف سیگار و یا مواد مخدر، مصرف الکل، دیابت، بیماری کلیوی (کراتینین بیش از دو برابر، بیماری کبدی مزمن (ترانس آمیناز بیش از دو برابر طبیعی)، وجود واریکوسل، بیماریهای عفونی که با تب و لکوسیتوز مشخص می شود، اختلالات کروموزومی، بیماریهای تضعیف کننده اسپرم ها و سیستم جنسی، مصرف داروهایی که سبب تحریک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010034861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۳, 25-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۳, 2010-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سلمان یزدی

نام سازمان / نهاد

موسسه رویان

کشور

سیستم جنسی یا اختلال در هورمون های جنسی می شود، شغل بیمار به نوعی سبب اختلال در سیستم جنسی باشد، تغییر در رژیم غذایی
چین مطالعه

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی،

شماره 12

شهر

تهران

کد پستی

16656-59911

تاریخ تایید

2010-09-28, 1389/07/06

کد کمیته اخلاق

006/89/ی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male Infertility

1

شرح متغیر پیامد

حرکت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرعت حرکت و درصد آن

2

شرح متغیر پیامد

میزان رادیکال های آزاد اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان غلظت به روش کمی لومینسانس

3

شرح متغیر پیامد

غلظت اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش اسپرم ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

گروه های مداخله

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره هسته انگور قرمز، کپسول 300 میلیگرمی خوراکی، دوبر در روز، بمدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، کپسول 300 میلیگرمی خوراکی، دوبر در روز، بمدت 3 ماه

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا سلمان یزدی

آدرس خیابان

خیابان رسالت-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

رضا سلمان یزدی

موقعیت شغلی

دکتر-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رسالت-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

16656-59911

تلفن

6478 2230 21 98+

فکس

00982123562427 00982122306481

ایمیل

r_salman_yazdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

رضا سلمان یزدی

موقعیت شغلی

دکتر-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رسالت-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین شاهروردی

آدرس خیابان

خیابان رسالت-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
کد پستی
16656-59911
تلفن
6478 2230 21 98+
فکس
00982123562427 00982122306481
ایمیل
r_salman_yazdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

برنامه انتشار