

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## تاثیر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مصرف مکمل گرده ی نخل و زنجبیل بروی سطوح سرمی تستوسترون، LH و FSH، کیفیت اسپرم و آسیب DNA مردان نابارور الیگواستنوتراتو اسپرمیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191210045681N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مصرف مکمل گرده نخل و زنجبیل بروی سطوح سرمی تستوسترون، LH، FSH، کیفیت اسپرم و سلامت کروماتین مردان نابارور الیگواستنوتراتو اسپرمیا.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 48 نفر از مردان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم که در 6 گروه تمرین مقاومتی، مکمل گرده نخل، زنجبیل، تمرین مقاومتی-گرده نخل، تمرین مقاومتی-زنجبیل و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. جهت بررسی هورمون های مورد مطالعه قبل و بعد درمان از بیماران نمونه خون گرفته شده با استفاده از تکنیک الیزا میزان هورمون های تستوسترون، LH، FSH، سنش می شود و جهت بررسی تاثیر ورزش و مکمل ها بر کیفیت سمن نیز قبل و بعد درمان، آنالیز اسپرم انجام خواهد شد و در آخر نیز به جهت سنجش میزان تاثیر حرکات ورزشی و مکمل ها بر روی سلامت DNA افراد تحت درمان در این طرح، از تست SCD قبل و بعد از درمان استفاده خواهد شد.

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

شرایط ورود: مردان نابارور الیگواستنوتراتو اسپرمیا، سن بین 20-40 سال شرایط عدم ورود: الیگواستنوتراتو اسپرمیا با تعداد اسپرم کمتر از 10 میلیون در میلی لیتر و افراد دارای بیماری های زمینه ای مانند بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، دیابتی و اختلالات شدید هورمونی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه بدون مکمل (دارو نما) گروه مداخله: 1-گروه ورزش همراه مکمل گرده نخل 2-گروه ورزش همراه مکمل زنجبیل 3-گروه ورزش بدون مکمل 4-گروه مکمل گرده نخل 5-گروه مکمل زنجبیل

#### متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح اختلالات هورمونی، اصلاح پارامترهای اسپرمی، کاهش آسیب کروماتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام آسا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3987 3270 25 98+

##### آدرس ایمیل

asa@acecr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مصرف مکمل گرده ی نخل و زنجبیل بروی سطوح سرمی تستوسترون، LH و FSH، کیفیت اسپرم و آسیب DNA مردان نابارور الیگواستنوتراتو اسپرمیا

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بهبود پارامترهای اسپرم مردان الیگواستنوتراتواسپرما توسط تمرینات مقاومتی به همراه مصرف مکمل گرده نخل یا زنجبیل  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مردان نابارور الیگواستنوتراتواسپرما سن بین 20-40 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
الیگواستنوتراتواسپرما با تعداد اسپرم کمتر از 10 میلیون در میلی لیتر افراد دارای بیماری های زمینه ای مانند بیماری های قلبی عروقی ، کلیوی ، دیابتی و اختلالات شدید هورمونی

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**  
مذکر

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه روش تصادفی سازی محدود استفاده شد. در این روش قرار بر این است که در یک شیشه رنگی تعداد 48 عدد گوی با شماره های 1 تا 48 گذاشته شود و برای هر بیمار برحسب تصادف و قرعه یک گوی با یک شماره زوج یا فرد اختصاص داده شود . بیماران با عدد زوج در گروه تیمار و با عدد فرد در گروه کنترل قرار گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پزشک متخصص مردان از سوی مجری طرح درباره دارو گرده نخل یا زنجبیل کاملاً آگاه شده و خواص و عوارض دارو به اطلاع ایشان رسیده و قرار گیری بیماران در گروه کنترل و مداخله بر عهده پزشک مردان می باشد بیماران که با رضایت کامل وارد طرح شده اما اطلاعی از قرار گیری در گروه کنترل و یا مداخله ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه قم

**آدرس خیابان**

بلوک نیلوفر مجتمع بهار. کوچه سوم. خیابان ناجا خیابان لقمان

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713139476

**تاریخ تایید**

2021-01-25, 1399/11/06

**کد کمیته اخلاق**

IR.QOM.REC.1399.028

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

الیگواستنوتراتواسپرما

**کد ICD-10**

N46

**توصیف کد ICD-10**

Male infertility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای اسپرم، سلامت کروماتین و میزان هورمون های LH,

FSH,Testosterone

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل و انجام ورزش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پارامترهای اسپرمی توسط میکروسکوپ نوری، سلامت کروماتین

توسط تست هالواسپرم و سنجش هورمون ها توسط تست الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

1: گروه مداخله 1: گروه مکمل زنجبیل: در طی دوره 500 میلی گرم

مکمل زنجبیل با دوز دو عدد روزانه 2: گروه مکمل گرده نخل: مکمل

گرده نخل با دوز 100 میلی گرم در دو نوبت صبح و عصر 3: گروه

ورزش، 4: گروه مکمل زنجبیل به همراه ورزش 5: گروه گرده ی نخل

به همراه ورزش

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

**نام کامل فرد مسؤول**

الهام آسا

**آدرس خیابان**

بلوک نیلوفر مجتمع بهار. کوچه سوم. خیابان ناجا خیابان لقمان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713139476

تلفن

3987 3270 25 98+

ایمیل

asa.elham@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

قم. بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، میدان ایثار، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713139476

تلفن

3987 3270 25 98+

ایمیل

asa.elham@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

لیلا ناصریور

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی، شهرک ایثار، خیابان شبنم، مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37131899934

تلفن

0155 3270 25 98+

ایمیل

leilanasery@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام آسا

موقعیت شغلی

جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

قم. خیابان لقمان، خیابان شهدای ناجا، کوچه ی سوم، مجتمع بهاربلوک نیلوفر واحد 13

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713139476

تلفن

3987 3270 25 98+

ایمیل

asa.elham@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام آسا

موقعیت شغلی

جنین شناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

قم، خیابان لقمان، خیابان شهدای ناجا، کوچه ی سوم مجتمع بهار، بلوک نیلوفر، واحد 13

شهر

قم

استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

الهام آسا

موقعیت شغلی

جنین شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فم

کد پستی

3713139476

تلفن

3987 3270 25 98+

ایمیل

asa.elham@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