پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پودر گیاه مورینگاه الیفرا بر ناباروری در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر کپسول پودر گیاه مورینگاه بر پارامترهای اسپرموگرام (تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم، حجم اسپرم، اسپرم، ویسکوزیته اسپرم، Ph ، غلظت اسپرم) قبل و بعد از مطالعه
طراحی
انتخاب 60 بیمار مرد مراجعه کننده به درمانگاه با مشکل ناباروی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بطورتصادفی در دو گروه تقسیم می شوند (گروه دریافت کننده کپسول حاوی گیاه مورینگا و گروه دریافت کننده شامل: ویتامین E، ال-آرژنین و آمپول HCG . لازم به ذکر است روش تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می گیرد بطوریکه سایز بلوک ها برای حالت مخفی ماندن غیرهمسان گرفته می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: درمانگاه بیمارستان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: - سن 55-30 سال - کسب رضایت آگاهانه - غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در میلیلیتر معیارهای خروج از مطالعه: - عدم درمان بیماری در 3 ماه اخیر - غلظت اسپرم زیر 5 میلیون در میلیلیتر - واریکوسل گرید 3 - دیابت - مشکل ناباروری در یک سال اخیر - اعتیاد
گروه‌های مداخله
انتخاب 60 بیمار مرد مراجعه کننده به درمانگاه با مشکل ناباروی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بطورتصادفی در دو گروه تقسیم می شوند (گروه دریافت کننده کپسول حاوی گیاه مورینگا (دوز 3 گرم در روز) و گروه دریافت کننده شامل: ویتامین E، ال-آرژنین و آمپول HCG .
متغیرهای پیامد اصلی
تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم، حجم اسپرم، غلظت اسپرم، شمارش اسپرم، ویسکوزیته اسپرم، PH، غلظت تستوسترون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210209050309N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کشواد هدایتیان فرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3428 7425
آدرس ایمیل
keshvad_tam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پودر گیاه مورینگاه الیفرا بر ناباروری در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پودر گیاه مورینگاه الیفرا بر ناباروری در مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 55-30 سال کسب رضایت آگاهانه غلظت اسپرم زیر 15 میلیون در میلیلیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان بیماری در 3 ماه اخیر غلظت اسپرم زیر 5 میلیون در میلیلیتر واریکوسل گرید 3 دیابت ناباروری در یک سال اخیر اعتیاد شیمی درمانی کورتون تراپی بیماری های سیستمیک
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک، هر بیمارپک کد یا یک شماره گرفته که بصورت تصادفی شماره ها در دو گروه دریافت کننده پودرگیاهی و گروه دریافت کننده درمان رایج توزیع می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
alborz university of medical sciences
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
(تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم، حجم اسپرم،اسپرم، ویسکوزیته اسپرم) Ph ، غلظت اسپرم) قبل و بعد از مطالع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله با فاصله 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرماتوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 30 تایی از بیماران دریافت کننده کپسول حاوی گیاه مورینگا (3 گرم در روز) و گروه 30 تایی دیگر دریافت کننده پروتکل درمانی رایج شامل: ویتامین E، ال-آرژنین و آمپول HCG .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد شاهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
d.shahi@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهر، کوچه صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
داوود محمد شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7425
ایمیل
d.shahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
کشواد هدایتیان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
keshvad_tam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
کشواد هدایتیان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دنشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
keshvad_tam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طبق پروتکل های اخلاقی اطلاعات بیماران محرمانه است.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه امکان انتشار دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400 تا 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای آنالیز آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجریان مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست نامه رسمی به دانشگاه

سایر توضیحات