

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر پودر گیاه مورینگا الیفرای بر ناباروری در مردان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر کپسول پودر گیاه مورینگا 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 بطور تصادفی 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 سایر 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 30-55 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

گروه های مداخله

انتخاب 60 بیمار مرد مراجعه کننده به درمانگاه با مشکل ناباروی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بطور تصادفی 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: ۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کشواد هدایتیان فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7425 3428 26 98+

آدرس ایمیل

keshvad_tam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاه مورینگا الیفرای بر ناباروری در مردان: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاه مورینگا الیفرای 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 30-55 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک، هر بیمار یک کد یا یک شماره گرفته که بصورت تصادفی شماره ها در دو گروه دریافت کننده پودر گیاهی 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/09/01, 2020-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.227

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله با فاصله 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپرماتوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

دکتر محمد شاهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7339 3428 26 98+

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

3705 3464 26 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

7425 3428 26 98+

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

7339 3428 26 98+

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، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

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 پروتکل‌های 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

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

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