

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر رژیم غذایی طب سنتی ایرانی بر توانایی نعوظ و پارامترهای مایع منی مردان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی بر آنالیز مایع منی مردان ۲- بررسی اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی بر توانایی نعوظ مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 159 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از تمام بیماران مبتلا به الیگواسپرمی مراجعه کننده به کلینیک ناباروری درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که بصورت آگاهانه پس از بیان فراخوان و دادن توضیحات لازم در طرح شرکت کرده اند انجام خواهد شد.

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

معیار ورود: مردان بالغ 18 تا 45 ساله، الیگواسپرمی با نمایه توده بدنی 18.5-30، فرم رضایت نامه؛ معیار عدم ورود: ابتلا به اختلالات آناتومیک ناباروری، سرطان پروستات، بیماری قلبی و عروقی، دیابت، پر فشاری خون

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شماره یک که توصیه به انجام رژیم غذایی طب سنتی ایرانی می شوند گروه مداخله شماره دو که توصیه به انجام رژیم غذایی مدیترانه ای می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

الیگواسپرمی؛ اختلال نعوظ؛ پارامترهای مایع منی؛ میل جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210228050534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022، 1401/01/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022، 1401/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2022، 1401/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی قاسمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3632 2878

##### آدرس ایمیل

alighasemi20@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10، 1401/01/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10، 1401/01/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی طب سنتی ایرانی بر توانایی نعوظ و پارامترهای مایع منی مردان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی طب سنتی ایرانی بر توانایی نعوظ

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الیگواسپرمی ملیت ایرانی سنین 18-45 رضایتمندی مردان بالغ نمایه

توده بدنی 18.5-30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال آناتومیک ناباروری سرطان پروستات بیماری قلبی دیابت استفاده

از داروهای گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

N52  
توصیف کد ICD-10  
Male erectile dysfunction

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت فرعه کشی؛ پژوهشگران و شرکت کنندگان در مطالعه قادر به پیش بینی نوع مداخله نیستند. برای این کار از نرم افزار The Hat استفاده می‌کنیم بدین صورت که شماره تمام شرکت کنندگان به نرم افزار داده می‌شود و نرم افزار هربار فرعه کشی کرده و یک شماره را استخراج می‌کند. به ترتیب نتیجه اولین فرعه کشی وارد گروه کنترل، نتیجه دومین فرعه کشی وارد گروه دریافت کننده رژیم طب سنتی ایران و نتیجه سومین فرعه کشی وارد گروه دریافت کننده رژیم مدیترانه ای می‌شوند و این روش ادامه پیدا میکند تا ۱۵۹ نفر در فرعه کشی شرکت کرده باشند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار ایمان جنوبی، خیابان شیخی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185999349

تاریخ تایید

1399/02/22, 2021-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

2

شرح

الیگواسپرمی

کد ICD-10

N46.1

توصیف کد ICD-10

Oligospermia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پارامترهای مایع منی در ابتدا، پایان ماه اول و پایان ماه

دوم بعد از دریافت توصیه‌های غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مایع منی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تغییرات عملکرد نعوظ در ابتدا، پایان ماه اول و پایان ماه

دوم بعد از دریافت توصیه‌های غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه شاخص عملکرد نعوظ بین المللی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: (روز اول) بیماران پرستشنامه رژیم غذایی طب سنتی ایرانی را تکمیل می‌کنند. امتیاز لازم از میزان رعایت این رژیم برای هر بیمار بر اساس سیستم امتیاز گیری پرستشنامه، ثبت می‌گردد. پرستشنامه مزاج سنجی نیز توسط بیمار تکمیل می‌شود و مزاج وی سنجیده می‌شود. پرستشنامه بین المللی عملکرد نعوظ نیز توسط این گروه تکمیل و نتیجه آن ثبت می‌شود. سپس توصیه‌های غذایی لازم بر مبنای پرستشنامه رژیم غذایی طب سنتی ایرانی به بیماران داده می‌شود تا میزان تبعیت به آن سنجیده شود. زین پس هر دو هفته یکبار با بیمار تماس گرفته می‌شود تا میزان عملکرد و پاسخگویی به نیازهای ایشان سنجیده شود. (روز ۳۱م)، پرستشنامه رژیم غذایی طب ایرانی و پرستشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می‌دهد. روز (۶۰م) نیز پرستشنامه رژیم غذایی طب ایرانی و پرستشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می‌دهد و نتایج آنان ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : ( روز اول) بیماران در ابتدای مطالعه پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه ای را تکمیل می کنند. امتیاز لازم از میزان رعایت این رژیم برای هر بیمار بر اساس سیستم امتیاز گیری پرسشنامه، ثبت می گردد. پرسشنامه مزاج سنجی نیز توسط بیمار تکمیل می شود و مزاج وی سنجیده می شود. پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ نیز توسط این گروه تکمیل و نتیجه آن ثبت می شود. سپس توصیه های غذایی لازم بر مبنای پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه ای به بیماران داده می شود تا میزان تبعیت به آن سنجیده شود. زین پس هر دو هفته یکبار با بیمار تماس گرفته می شود تا میزان عملکرد و پاسخگویی به نیازهای ایشان سنجیده شود. (روز ۳۱ م ) ، پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه ای و پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می دهد. (روز ۶۰ م) نیز پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه ای و پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می دهد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل : (روز اول) بیماران پرسشنامه مزاج سنجی را تکمیل می کنند و مزاج وی سنجیده می شود. پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ نیز توسط این گروه تکمیل و نتیجه آن ثبت می شود. زین پس هر دو هفته یکبار با بیمار تماس گرفته می شود تا میزان عملکرد و پاسخگویی به نیازهای ایشان سنجیده شود. (روز ۳۱ م) پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می دهد. (روز ۶۰ م) نیز پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ توسط بیمار تکمیل میگردد و وی مجدداً آزمایش آنالیز مایع منی را می دهد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا حق پناه

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

6645 3232 71 98+

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد جلادت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

drjaladat@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر محمد جلادت

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134844119

### تلفن

5145 3234 71 98+

### ایمیل

Drjaladat@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی قاسمی

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

ایمان جنوبی خیابان شیخی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

کد پستی

7185999349

تلفن

2878 3632 71 98+

ایمیل

alighasemi20@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات داده شرکت کنندگان به جز اطلاعات فردی قابل انتشار خواهد بود

بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاهی قابل دسترسی است

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

است

جهت تحقیقات دانشگاهی

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

1- مراجعه حضوری به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده طب

سنتی ایرانی، دفتر بخش مربوطه، کارشناس مربوطه یا ارجاع به دکتر

علی قاسمی 2- تماس با شماره تلفن 09366545445 آقای دکتر علی

قاسمی 3- تماس با صندوق الکترونیک آقای دکتر علی قاسمی به

آدرس Alighasemi20@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با رایبه درخواست به ایمیل alighasemi20@gmail.com بعد از تایید

هویت درخواست دهنده، اطلاعات مذکور فرستاده خواهد شد.

### سایر توضیحات