

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر مصرف روغن سیاه دانه بر پارامترهای اسپرمی غیر طبیعی در مردان نابارور: کار آزمایی بالینی شاهددار و دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر روغن سیاه دانه بر پارامترهای اسپرمی غیر طبیعی در مردان نابارور میباشد. 68 مرد 20-45 ساله مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری بیمارستان مهدیه که ناباروری آنها به دلیل نقص پارامترهای اسپرمی تشخیص داده شده را به عنوان مجموعه آماری در نظر می گیریم این افراد نباید آزو اسپرم باشند همچنین داوطلبان به مصرف روغنهای خوراکی مذکور داشته باشند و طی دوره درمانی از داروی دیگری استفاده نکنند. نمونه منی مردانی که پارامتر اسپرم آنها براساس WHO کمتر از حالت نرمال است را شناسایی کرده و پس از راندوم سازی در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند و روغن مورد نظر به آنها تجویز می شود. فرد باید روغن را در زمان 2 ماه و به صورت دو بار در روز روغن سیاه دانه هر بار 2.5 سی سی و در گروه شاهد روغن خوراکی پارافین ، مصرف کند ، بعد از پایان دو ماه دوباره به مرکز ناباروری مراجعه کند. از بیمار نمونه اسپرمی گرفته و پارامترهایی که بررسی کرده بودیم را دوباره بررسی و در دو گروه مقایسه می کنیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011205204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-25، ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کلاهدوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 29 1226 1871

آدرس ایمیل

m.kolahdouz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تهران، ولنجک، خیابان تاناک، بیمارستان آیت الله طالقانی، مرکز ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22، ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22، ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مصرف روغن سیاه دانه بر پارامترهای اسپرمی غیر طبیعی در مردان نابارور: کار آزمایی بالینی شاهددار و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

رزیابی تاثیر مصرف روغن سیاه دانه بر پارامترهای اسپرمی غیر طبیعی در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: - آقایان 20-45 ساله با مشکل ناباروری که بیشتر از یک سال طول کشیده باشد؛ - داوطلب مصرف روغن سیاه دانه باشند و فرم رضایت نامه را تکمیل نمایند؛ - مشکل کلیوی کبیدی یا بیماریهای زمینه ای نداشته باشند؛ - بیمار در طول دوره دو ماهه مصرف روغن داروی دیگری مصرف ننماید؛ - نمونه های اسپرمی که براساس WHO مورفولوژی کمتر از 30 درصد، تحرک کمتر از 50 درصد (b+a)، و حرکت پیش رونده (a) کمتر از 25 درصد ، تعداد اسپرم کمتر از 20 x ml. شرایط خروج از طرح : - افرادی که آزو اسپرم هستند؛ - افرادی که مشکلات انسداد مجاری ادراری یا عفونت دارند؛ - واریکوسل دارند؛ - افرادی که در سه ماه گذشته از محرک های هورمونی باروری استفاده کرده اند؛ سابقه جراحی نزدیک دارند-

محدودیت زمان دارند (مثلا سن همسرشان بالای 35 سال است) و افراد سیگاری نیز وارد مطالعه نخواهند شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو خیابان کودکان، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/11/03, 2011-01-23

کد کمیته اخلاق

4987-6977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با منشأ مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رنگ آمیزی و مطالعه میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

ویسکوزیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از یک پیپت پاستور استفاده میکنیم

3

شرح متغیر پیامد

سلولهای غیر اسپرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از همان لامی که برای بررسی تحرک اسپرم ها تعیین شده است

میتوان درصد سلول های گرد را تعیین کرد

4

شرح متغیر پیامد

حجم مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ یا لوله فالکن

5

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از لام و میکروسکپ

6

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از لام و میکروسکپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم کلاهدوز
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ورامین، میدان راه آهن، شبکه بهداشت و درمان
شهر
ورامین
کد پستی
Iran
تلفن
1871 3626 21 98+
فکس
ایمیل
mary.kolahdooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، مرکز تحقیقاتی و درمانی باروری و ناباروری طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد زاده مدرس
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خ شهرزاد، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1452 5530 21 98+
فکس
ایمیل
mary.kolahdooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم کلاهدوز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ورامین شبکه بهداشت و درمان ورامین روبه روی فرمانداری
شهر
ورامین
کد پستی
3371696349

تمامی افراد گروه مداخله از روغن سیاه دانه 2.5 CC به صورت خوراکی دوبار در روز به مدت 60 روز استفاده مینمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در مورد افراد گروه شاهد دارونما تجویز میشود شامل 2.5 سی سی دو بار در روز پارافین خوراکی مدت 60 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری مهدیه
نام کامل فرد مسوول
مریم کلاهدوز
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خ شهرزاد، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی باروری و ناباروری طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم صادق زاده
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، مرکز تحقیقاتی و درمانی باروری و ناباروری طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی باروری و ناباروری طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

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

تلفن
1871 1226 29 98+
فکس
3118 1225 29 98+
ایمیل
m.kolahdooz@sbm.ac.ir
mary.kolahdooz@gmail.com
mary.kolahdooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)