پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر مصرف روغن سیاه دانه بر پارامترهای اسپرمی غیر طبیعي در مردان نابارور: کار آزمایی بالیني 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 45-20ساله 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 آزواسپرم باشند همچنین داوطلبانه تمایل به مصرف روغنهای خوراکی مذکور داشته باشند وطی دوره درمانی از داروی دیگری استفاده نکنند. نمونه منی مرد انی که پارامتر اسپرم آنها براساس WHOکمتر ازحالت نرمال است را شناسایی کرده و پس از راندوم سازی در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند و روغن مورد نظر به آنها تجویز می شود. فرد باید روغن را در زمان 2ماه و به صورت دو بار در روز روغن سیاه دانه هربار 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: **۱۳۹۰/۰۴/۰۴ ,2011-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۴ ,2011-06-25

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 تابناک،بیمارستان آیت الله طالقانی، مرکز ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱ ,2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱ ,2011-06-22

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 طبیعي در مردان نابارور: کار آزمایی بالیني شاهددار و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: - آقایان 45-20ساله 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 کبدی 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 30درصد، تحرک کمتر از 50درصد(b+a)، وحرکت پیش رونده (a)کمتر از 25درصد ، تعداداسپرم کمتر از 20× /ml. شرایط خروج از طرح : - افرادي که آزواسپرم هستند; -افرادي که مشکلات انسداد مجاري 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 بالاي 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، بلوار دانشجو خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-23, ۱۳۸۹/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

4987-6977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با منشاء 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 میکروسکپی

2

شرح متغیر پیامد

ویسکوزیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از يك پيپت پاستور استفاده میکنیم

3

شرح متغیر پیامد

سلولهاي غير اسپرمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از همان لامي كه براي بررسي تحرك اسپرم ها تعيين شده است ميتوان درصد سلول هاي گرد را تعيين كرد

4

شرح متغیر پیامد

حجم مايع مني

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

تحرك 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

تمامی افراد گروه مداخله از روغن سیاه دانه CC 2.5 به صورت خوراکی دوبار در روز به مدت60 روز استفاده مینمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در مورد افراد گروه شاهد دارونما تجویز میشود شامل 2.5سی 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 تحقیقاتي و درماني باروري و ناباروري طالقاني دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

نام کامل فرد مسوول

خانم صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، مرکز تحقیقاتي و درماني باروري و ناباروري طالقاني 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 تحقیقاتي و درماني باروري و ناباروري طالقاني دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

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

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

+98 21 3626 1871

فکس

ایمیل

mary.kolahdooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، مرکز تحقیقاتي و درماني باروري و ناباروري طالقاني دانشگاه علوم پزشکی شه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد زاده مدرس

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خ شهرزاد، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5530 1452

فکس

ایمیل

mary.kolahdooz@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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