

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه ی تاثیر گزنه و قدومه با کیوتن پلاس و ال کارنیتین بر بهبود پارامترهای اسپرم مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر گزنه و قدومه با کیوتن پلاس و ال کارنیتین بر بهبود پارامترهای اسپرم مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری شهرستان جهرم، سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان و کسب کد اخلاق و اخذ مجوزهای لازم، با مراجعه به کلینیک ناباروری شهرستان جهرم، اقدام به نمونه گیری خواهد نمود. مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک، از نظر شرایط ورود بررسی و در صورت داشتن شرایط با توضیح هدف مطالعه، از آنان برای شرکت در طرح دعوت می شود و با کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی خواهد بود. به گروه مداخله قرص اورتیدین 150 میلیگرمی، روزانه 3 عدد و قدومه، روزانه 2 کیسول 300 میلیگرمی و به گروه کنترل، قرص کیوتن پلاس 100 میلیگرم و قرص ال کارنیتین 500 میلیگرم روزانه یک عدد به مدت 12 هفته داده خواهد شد. این مطالعه، سه سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی زندگی با همسر عدم ناباروری همسر سن 20 تا 45 سال اختلال در حداقل یکی از پارامترهای اسپرم عدم باروری پس از 12 ماه مقاربت بدون استفاده از روش های پیشگیری از بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص اورتیدین 150 میلیگرمی، روزانه 3 عدد و عصاره قدومه، روزانه 2 کیسول 300 میلیگرمی و گروه کنترل: مصرف قرص کیوتن پلاس 100 میلیگرم و قرص ال کارنیتین 500 میلیگرم روزانه یک عدد به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت پارامترهای اسپرموگرام، قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026971N12

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 3428 34 98+

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر گزنه و قدومه با کیوتن پلاس و ال کارنیتین بر بهبود پارامترهای اسپرم مردان نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گزنه و قدومه با کیوتن پلاس و ال کارنیتین بر بهبود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی کوچه 41 پلاک 33

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7714668168

تاریخ تایید

2021-06-26, 1400/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم در مردان نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیستی شامل دو بخش: بخش اول مشخصات دموگرافیک و بخش دوم، پارامترهای اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیستی شامل دو بخش: بخش اول مشخصات دموگرافیک و بخش دوم، پارامترهای اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی زندگی با همسر ملیت ایرانی سن 20 تا 45 سال اختلال در حداقل یکی از پارامترهای اسپرم (حداقل 20 میلیون اسپرم به ازای هر میلی لیتر مایع منی، 50 درصد حرکت پیشرونده و 4 درصد مورفولوژی نرمال) عدم باروری پس از 12 ماه مقاربت بدون استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری همسر ابتلا به بیماری‌های اتوایمیون و بیماری‌های مزمن که تاثیر شناخته شده بر باروری دارند مانند بیماری‌های قلبی-عروقی، دیابت، فشار خون اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر ابتلا به بیماری‌های روانی تعارضات شدید زناشویی سابقه اشعه درمانی و ابتلا به انواع سرطان‌ها سابقه ابتلا قلبی یا فعلی به بیماری‌های دستگاه ادراری تناسلی مانند واریکوسل

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص مردان نابارور به دو گروه کنترل و مداخله، از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌کنیم. جدول اعداد تصادفی از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است و هر یک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می‌شود و هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. فهرست تصادفی را با استفاده از ارقام تصادفی جدول، تهیه می‌کنیم و در آن هر رقم را به یک گمارش درمانی تخصیص می‌دهیم. حال در مورد دو درمان، ارقام 0-4 را برای درمان A و ارقام 5-9 را برای درمان B تخصیص می‌دهیم. در یک نقطه ای اختیاری از جدول که به تصادف انتخاب کرده ایم، فهرست را آغاز می‌کنیم. برای مثال اگر از سطر بالای جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی و اختیاری شروع کنیم و از سمت چپ به راست جدول و در ادامه به سمت سطرهای پایین آن حرکت کنیم، فهرستی بوجود می‌آورند که با درمان‌های زیر آغاز می‌گردد. این کار را تا زمانی که نمونه ما کامل شود ادامه می‌دهیم. AAABAABAABBBABA, ...,

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

منظور از سه سوپیه کور این است که شرکت کنندگان (افراد دارای صلاحیت ورود به طرح)، فرد ارزیاب (فردی که قرار است چک لیست مربوطه را قبل و 12 هفته بعد از درمان کامل کند) و تحلیل کننده داده‌ها (متخصص آمار) از اینکه اطلاعات دریافت شده و داده‌های آماری، مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است بی اطلاع باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vcrt.rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

تحرک اسپرم ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیستی شامل دو بخش : بخش اول مشخصات دموگرافیک و بخش

دوم، پارامترهای اسپرموگرام

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیستی شامل دو بخش : بخش اول مشخصات دموگرافیک و بخش

دوم، پارامترهای اسپرموگرام

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص اورتیدین (گزنه) 150 میلی گرمی،
(ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) روزانه 3 عدد (ساعات 7
صبح، 13 و 19 بعد از ظهر) و عصاره ی آبی قدومه، روزانه 2 کپسول
300 میلی گرمی (ساعات 9 صبح و 9 شب) که توسط دانشکده
داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ساخته خواهد شد، به مدت
12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص کپوتن پلاس 100 میلی گرم روزانه یک عدد
(ساعت 9 صبح) ساخت شرکت داروسازی یوروپیتال آلمان و قرص ال
کاربنیتن 500 میلی گرم روزانه یک عدد (ساعت 9 شب) ساخت
شرکت داروسازی کارن ایران به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

مهناز کارگر جهرمی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، روبروی فرمانداری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413634964

تلفن

1040 5422 71 98+

ایمیل

kargarmahnaz1372@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد