

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر عصاره تخم زردک و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی با کلومیفن
سیترات بر اسپرموگرام مردان مبتلا به ناباروری اولیه: آزمایه بالینی تصادفی شده
کنترل دار**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر عصاره تخم زردک و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی با کلومیفن سیترات بر اسپرموگرام مردان مبتلا به ناباروری اولیه: آزمایه بالینی تصادفی شده کنترل دار

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوکی انجام شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مردان نابارور و واجد شرایط مطالعه که به کلینیک ناباروری نهال مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان مراجعه نموده اند انجام می شود. کپسول عصاره تخم زردک و قرص کلومیفن تهیه و سپس جهت پنهان نمودن تخصیص و مطمئن شدن از عدم اطلاع افراد از نوع داروی مصرفی، توسط فردی که هیچ گونه ارتباطی با این پژوهش ندارد در قوطی های اوپک، یک شکل و سر بسته به طور کد گذاری شده که بر اساس جدول اعداد تصادفی ایجاد شده در اختیار نمونه های پژوهش قرار داده می شود. لیست کدها مخفی است و تا زمان تجزیه و تحلیل داده ها یعنی انتهای مطالعه به صورت محرمانه نگهداری می شود. در این مطالعه پژوهشگر و افراد مورد مطالعه از محتویات بسته ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان 20-50 سال مبتلا به ناباروری ایدو پاتیک (الیگواستنوتونوزوسپرمیا)، دارای آزمایشات هورمونی طبیعی و $BMI \leq 30 \text{ kg/m}^2$ که جهت ورود به مطالعه رضایت داده اند و توسط اورولوژیست ویزیت و ارجاع شده اند شرایط عدم ورود: شامل هرگونه اختلال یا مصرف دارو که نشان دهنده ی ناباروری ثانویه باشد

گروه های مداخله

A=دریافت قرص کلومیفن (روزانه 1 عدد قرص 50 میلی گرمی)
B=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک (روزانه 6 عدد کپسول 700 میلی گرمی - منقسم در سه دوز) C=دریافت قرص کلومیفن و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی D=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک به همراه تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی مداخله در تمام گروه ها به مدت سه ماه انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

حجم منی تعداد اسپرم حرکت اسپرم مورفولوژی اسپرم عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210911052430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021, 1400/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, 1400/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021, 1400/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابوالحسن موسوی خورشیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5182 3254 17 98+

آدرس ایمیل

mousavi.abolhasan@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, 1400/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2023, 1402/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره تخم زردک و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی با کلومیفن سیترات بر اسپرموگرام مردان مبتلا به ناباروری اولیه: آزمایش بالینی تصادفی شده کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره تخم زردک و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی بر اسپرموگرام مردان مبتلا به ناباروری اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مردان 20-50 سال با حداقل یک سال اختلال ناباروری ایدو پاتیک 2- وجود حداقل یکی از سه معیار مربوط به اختلال اسپرم (تعداد-حرکت-مورفولوژی)- وجود اختلال الیگواسپرمی ایدیوپاتیک بر اساس معیارهای WHO (وجود تعداد اسپرم کمتر از 15 میلیون در هر میلی لیتر و در کل کمتر از 39 میلیون در مایع منی الیگواسپرمی نامیده می شود) -وجود اختلال استنواسپرمی ایدیوپاتیک بر اساس معیارهای WHO (در صورتی که درصد اسپرمهای دارای حرکت طبیعی در مایع منی کمتر از 40% باشد استنواسپرمی نامیده می شود)-وجود اختلال تراواسپرمی ایدیوپاتیک بر اساس معیارهای WHO (در صورتیکه درصد اسپرمهای دارای مورفولوژی طبیعی در مایع منی کمتر از 4% باشد تراواسپرمی نامیده می شود) 3- بیماران مبتلا به واریکوسل که حداقل 6 ماه از جراحی آنها گذشته باشد و موفق به بارداری نشده باشند 4- طبیعی بودن تستوسترون وگنادوتروپین ها وپرولاکتین سرم 5- طبیعی بودن هورمون های تیروئیدی (عدم هیپو یا هایپر تیروئیدی) 6- $BMI \leq 30 \text{kg/m}^2$ رضایت داشتن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- الیگو اسپرمی شدید یا آژواسپرمی (تعداد اسپرم کمتر از 5 میلیون در هر میلی لیتر) 2- شرح حالی از اپیدیدیمو آرکیت، پروستاتیت، تروما، تورشن بیضه، جراحی های ناحیه اینگوئینو اسکروتال 3- اختلال Pretesticular از قبیل بیماریهای اندوکراین (هیپرپرولاکتینمیا، هیپرلازی مادرزادی آدرنال ...) 4- اختلال شناخته شده Testicular مثل واریکوسل یا آرکیت یا کرپتورکیدیسم 5- اختلال شناخته شده Post testicular از قبیل انسداد مکانیکی، اختلال در انتقال نطفه یا انسداد فونکسیونل ، وازکتومی و ... 6- سابقه مصرف داروهای آنتی متابولیت و آلکلانور 7- سابقه ابتلا به کانسر و درمانهای شیمی درمانی و رادیوتراپی 8- ابتلا به بیماریهای مزمن مثل دیابت و اختلالات قلبی عروقی 9- ابتلا به عفونت دستگاه تناسلی 10- مصرف داروهای سایتو توکسیک ،ایمونوساپرسیو ،اندروژن یا آنتی اندروژن و اعتیاد به الکل یا اپیوم 11- ابتلا به نارسایی کبد 12- ابتلا به نارسایی کلیوی 13- سابقه دریافت دارو جهت درمان ناباروری در سه ماه گذشته 14- سابقه دریافت داروهای موثر بر semen در سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی: برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 8 تایی، با توجه به تعداد نمونه، بایستی 12 بلوک 8 تایی تولید

شود. بدین منظور از میان بلوک های 8 تایی ممکن که تعداد آنها 2520 می باشد، بر اساس انتخاب تصادفی یکنواخت دنباله ای تصادفی حاصل از 12 بلوک 8 تایی به صورت زیر تولید شد: BADABCCD, ACDABBCD, AABCDABCD, ABDCACBD, BACDABCD, CABDABCD, ABDCACBD, ABDCACBD, DABCDABC, CABDABCD, BADCACBD, CBABDABCD, DABDCACBD تعداد 96 پاکت تهیه و در هر پاکت، بنا به جدول زیر، حروف D, C, B, A قرار داده و پاکت ها را از 1 تا 96 شماره گذاری می کنیم. فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. علاوه بر بیمار، تجویز کننده ی دارو نیز از چگونگی تخصیص بیماران اطلاع ندارد. بیماران متناسب با حرف داخل پاکت، در گروه مورد نظر مطابق تقسیم بندی زیر قرار می گیرند. A=دریافت قرص کلومیفن B=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک C=دریافت قرص کلومیفن و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی D=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک به همراه تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی شماره هر بیمار در بررسی های آماری، همان شماره پاکت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. لذا علاوه بر بیمار، تجویز کننده ی دارو نیز از چگونگی تخصیص بیماران اطلاع ندارد. بیماران متناسب با حرف داخل پاکت، در گروه مورد نظر مطابق تقسیم بندی زیر قرار می گیرند. A=دریافت قرص کلومیفن B=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک C=دریافت قرص کلومیفن و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی D=دریافت قرص کلومیفن و کپسول عصاره تخم زردک به همراه تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی شماره هر بیمار در بررسی های آماری، همان شماره پاکت خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان - ابتدای جاده شصت کلا - مجموعه ی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1400/09/15, 2021-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.319

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری اولیه مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اول: دریافت قرص کلومیفن سیترات - شرکت ایران هورمون (روزانه یک عدد قرص 50 میلی گرمی) - به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: دریافت قرص کلومیفن سیترات - شرکت ایران هورمون (روزانه یک عدد قرص 50 میلی گرمی) و کپسول عصاره تخم زردک - دانشگاه علوم پزشکی گلستان (روزانه 6 عدد کپسول 700 میلی گرمی - منقسم در سه دوز) - به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم: دریافت قرص کلومیفن سیترات - شرکت ایران هورمون (روزانه یک عدد قرص 50 میلی گرمی) و تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی - به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه چهارم: دریافت قرص کلومیفن سیترات - شرکت ایران هورمون (روزانه یک عدد قرص 50 میلی گرمی) و کپسول عصاره تخم زردک - دانشگاه علوم پزشکی گلستان (روزانه 6 عدد کپسول 700 میلی گرمی - منقسم در سه دوز) به همراه تدابیر اصلاح سبک زندگی طب ایرانی - به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

میانگین درصد اسپرم با مورفولوژی نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپرم آنالیزور و لام ساده

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت جنسی مردان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49178677439

تلفن

1502 3225 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=78

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا فاضل

آدرس خیابان

بلوار هیرکان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0110 3247 17 98+

فکس

0110 3247 17 98+

ایمیل

Ravabetoomoomi@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

//https://goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالحسن موسوی خورشیدی

موقعیت شغلی

کاندیدای Ph.D طب ایرانی (دستیار)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ابتدای میناگل 7 - ساختمان پل - واحد 1 - منزل موسوی خورشیدی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917954379

تلفن

5182 3254 17 98+

فکس

ایمیل

mousavi.abolhasan@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالحسن موسوی خورشیدی

موقعیت شغلی

کاندیدای Ph.D طب ایرانی (دستیار)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ابتدای میناگل 7 - ساختمان پل - واحد 1 - منزل موسوی خورشیدی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917954379

تلفن

5182 3254 17 98+

فکس

ایمیل

mousavi.abolhasan@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالحسن موسوی خورشیدی

موقعیت شغلی

کاندیدای Ph.D طب ایرانی (دستیار)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ابتدای میناگل 7 - ساختمان پل - واحد 1 - منزل موسوی خورشیدی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917954379

تلفن

5182 3254 17 98+

فکس

ایمیل

mousavi.abolhasan@goums.ac.ir

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