

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر اسپرماتوزن در مردان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر اسپرماتوزن در مردان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سویه کور، دارای گروه کنترل، فاز ۳، بروی ۷۶ بیمار، تصادفی سازی بر اساس بلوک های جایگشتی دو تایی و استفاده از نرم افزار R.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین اندازه نمونه و طبقه بندی بیماران در گروه کنترل و درمان، اطلاعات کلی بیماران شامل سن و مدت ناباروری، سابقه بیماری احتمالی و همچنین نتایج حاصل از آزمون آنالیز اسپرم، تعداد، شکل و تحرک اسپرم نیز ثبت می شود. سپس در گروه درمان به مدت ۹۰ روز شربت ماءالعسل مرکب با دوز نیم میلی لیتر بر کیلوگرم در سه دوز منقسم بعلاوه روزانه یک دوز ویتامین E 100IU تجویز می شود. در گروه کنترل با همان مقدار و نحوه تجویز از یلاسبو و ویتامین E استفاده خواهد شد. در پایان ۹۰ روز، برای همه بیماران برای ارزیابی تغییرات از نظر شکل و حرکت و تعداد اسپرم ها از آزمایش آنالیز اسپرم استفاده میشود. این مطالعه در سلامتکده طب سنتی شریعت پناهی انجام میشود. با توجه به ظاهر یکسان داروها و همچنین دریافت پاکت در بسته برای تحویل دارو بیمار و یا دستیار پژوهشگر کورسازی شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- تشخیص ناباروری مردانه بر اساس اسپرموگرام شامل اختلال در تعداد-شکل و تحرک اسپرم 2- سابقه ناباروری بیش از یک سال. 3- مردان با سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال شرایط عدم ورود: آتروفی بیضه یا بیماریهای ساختاری و یا ناهنجاری های مادر زادی دستگاه تناسلی ابتلا به بیماری های تبار و عفونی داشتن سابقه واکنش های حساسیت و آلرژیک به ترکیبات دارو یا دارو نما واریکوسل مصرف داروهای شیمی درمانی -ضد انعقاد- تستسترون، آنتی اندروژن ابتلا به بیماریهای سیستمیک شدید

گروه های مداخله

شامل مردان نابارور دچار اختلالات در تعداد-تحرک و یا شکل اسپرم میباشند که در دو گروه تجربی و کنترل قرار میگیرند. در هر دو گروه بمدت ۹۰ روز از قرص ویتامین E بعنوان یک درمان رایج بعلاوه شربت ماءالعسل مرکب (در گروه مداخله) و پلاسبو با شرایط ظاهری کاملا یکسان (در گروه کنترل) استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اسپرم مرفولوژی اسپرم تحرک اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ افتخار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

feftekhar@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر اسپرماتوزن در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالعسل مرکب بر اسپرما توژنز در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری مردانه بر اساس اسپرموگرام با یک یا هر دو مشخصات ذیل: الف: تعداد اسپرم بین ۷ تا ۱۲ میلیون در میلی لیتر ب: محدودیتی در میزان نقص در مرفولوژی یا حرکت بر اساس اسپرموگرام وجود ندارد 2- سابقه ناباروری بیش از یک سال 3- امکان دسترسی متقابل بیمار و پژوهشگر وجود داشته باشد. 4- مردان با سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنروفی بیضه یا بیماریهای ساختاری و یا ناهنجاری های مادر زادی دستگاه تناسلی (به تشخیص ارولوژیست) ابتلا به بیماری های تیدار عفونی - عفونت های بیضه یا پروستات (به تشخیص ارولوژیست) داشتن سابقه واکنش های حساسیت و آلرژیک به ترکیبات دارو یا دارو نما واریکوسل مصرف داروهای شیمی درمانی - ضد انعقاد - تستسترون، آنتی اندروژن ابتلا به بیماری های سیستمیک (بدخیمی، بیماری تیروئید، کبد و کیسه صفرا، نارسایی شدید کلیه و...) استعمال سیگار و یا مواد مخدر

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بصورت بلوک های جایگشتی با سایز بلوک های برابر و برابر ۲ تهیه شده است واحد تصادفی سازی فردی میباشد. افراد پس از ورود به مطالعه در یکی از گروه های A یا B قرار میگیرند. داروها در بسته بندی های کاملا همسان کدگذاری شده و دستیار تحویل دهنده بر اساس پاکت در بسته که در اختیار شرکت کننده است دارو را تحویل میدهد و از دارو یا پلاسیبو بودن اطلاعی ندارد. حجم نمونه ۷۶ نفر (۳۸ نفر در هر گروه)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو در شرکت توسط افرادی که در مطالعه درگیر نیستند ساخته شده و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری خواهد شد. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه نخواهد داشت. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی دارو ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2 - طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

16-05-2022, 1401/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (طول دوره مداخله ۹۰ روز)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش منی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحرک اسپرم ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (طول دوره مداخله ۹۰ روز)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش منی

3

شرح متغیر پیامد

شکل طبیعی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (طول دوره مداخله ۹۰ روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش منی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

Rmokaberi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل استفاده شرکت کنندگان از شربت مالمعلول مرکب ساخت شرکت نیاک (شربت خوراکی مالمعلول مرکب حاوی عسل، زنجبیل، دارچین، هل، زعفران، خولجان در بطری های ۲۰۰ میلی لیتر) و مصرف روزانه قرص ویتامین E میباشد. هر روز علاوه بر یک عدد قرص ویتامین E 100IU در گروه تجربی، شربت مالمعلول مرکب به میزان نیم میلی لیتر بر کیلوگرم بر حسب وزن بیمار در سه دوز منقسم (میانگین ۴۰ سی سی در یک فرد ۸۰ کیلوگرمی) در هر شبانه روز که هر دوز (حدود ۱۳ سی سی) در 100 سی سی آب جوشیده ولرم شده 30 دقیقه بعد از غذا توسط شرکت کننده استفاده میشود. مدت مطالعه ۹۰ روز می باشد. در ویزیت اول نحوه مصرف و جدول استفاده روزانه از دارو در اختیار شرکت کنندگان قرار میگردد. هر گونه ابهام و یا سوال شرکت کنندگان از طریق پیامک پاسخ داده میشود. در وسط دوره شرکت کننده یکبار دیگر ویزیت میشود و در مورد ابهامات آشکالات و یا عوارض احتمالی بحث میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو-خیابان اعرابی-ساختمان شماره ۲ دانشگاه. طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرخ افتخار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی شریعت پناهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر روشنگر مکبری نژاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرخ افتخار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8877 21 98+
ایمیل
Drfarrokheftekhara@gmail.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
مصادق ندارد
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

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8877 21 98+
ایمیل
drfarrokheftekhara@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر مکیبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8877 21 98+
ایمیل
mokaberi@gmail.com