پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل چندگانه خوراکی بومی- داخلی بر بهبود پارامترهای اسپرم مردان نابارور در مقایسه با کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل بومی- داخلی بر پارامترهای اسپرم (تحرک، تعداد، تراکم، حیات، مورفولوژی و کروماتین) در مردان نابارور قبل و بعد از درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه بیمار که بصورت قبل و بعد مکمل گیاهی به مدت 90 روز دریافت می کنند.، با گروه های تنها، کور نمی باشد ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مردان نابارور با میانگین سنی 28.5 سال (محدوده 20 تا 45 سال) که برای حداقل 1 سال با عامل مردانه (اولیه یا ثانویه) فرزند دار نمی شوند و به پژوهشکده علوم تولید مثل یزد مراجعه می کنند. همه بیماران رضایت آگاهانه خود را اعلام می کنند و در هر مقطعی می توانند از کارآزمایی انصراف دهند. آنها در مورد سابقه پزشکی و جراحی و در مورد رژیم غذایی مورد سوال قرار می گیرند. به بیماران روزانه خوراکی (2 کپسول، دو بار در روز) به مدت 3 ماه داده می شود. ما قبل از درمان، آنالیز مایع منی را انجام می دهیم و در پایان 90 روز درمان، یک آنالیز مایع منی دیگر انجام می دهیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان الیگو آستنو تراتو اسپرمی فاقد سابقه سیگار، الکل و اعتیاد، فاقد سابقه بیماری سیستمیک مانند دیابت و بیماری تیروئید، بیماری عروق مغزی و سابقه شیمی‌درمانی و عفونت دستگاه تناسلی، استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته و در طول مطالعه، استفاده از داروهای شیمیایی در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه بیمار مردان نابارور الیگو آستنو تراتو اسپرمی
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود پارامترهای اسپرم، بهبود ناباروری مردان، کاهنده وزن بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه همتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3730 4850
آدرس ایمیل
m.hemati1420@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل چندگانه خوراکی بومی- داخلی بر بهبود پارامترهای اسپرم مردان نابارور در مقایسه با کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل در ناباروری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان نابارور که بعد از یک سال نزدیکی فرزند ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

آدرس خیابان

شهر یزد، صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پارامترهای اسپرم قبل و بعد از 90 روز از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای اسپرم با میکروسکوپ و کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مردان نابارور دریافت کننده مکمل (بصورت دو قرص صبح و شب به مدت 90 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه همتی، آقای مجید نقیب زاده، دکتر علیمحمد عبدلی

آدرس خیابان

شهر یزد، صفائیه، خیابان بوعلی مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7087

ایمیل

m.hemati1420@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

m.hemati1420@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیمحمد عبدلی، دکتر مهدیه همتی، آقای مجید نقیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک ، محقق غیرهیات علمی، محقق غیرهیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

m.hemati1420@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیمحمد عبدلی، دکتر مهدیه همتی، آقای مجید نقیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک ، محقق غیرهیات علمی، محقق غیرهیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

m.hemati1420@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه همتی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

m.hemati1420@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد