

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پلی ساکارید لیسیوم بارباروم بر شاخص های استرس اکسیداتیو و سلامت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل - مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حفاظتی و آنتی اکسیدانی پلی ساکارید این گیاه (لیسیوم بارباروم) بر سلامت و عملکرد اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که در مرکز ناباروری بیمارستان افضل پور شهر کرمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد گرفت، تعداد 80 داوطلب مبتلا به واریکوسل نوع دو به دو گروه 40 نفره شامل گروه کنترل که پلاسبو دریافت میکنند و گروه تحت درمان که به صورت روزانه مقدار 400 میلی گرم عصاره پلی ساکاریدی (Lycium barbarum) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد، سپس با گذشت 90 روز از مصرف آخرین دوز با دریافت نمونه خون و منی آنها میزان فعالیت سرمی آنزیم های سوپر اکسید دیسموتاز، گلوکاتایون پراکسیداز و مالون دی آلدید و هورمون تستوسترون و پارامترهای سلامت اسپرم از نظر میکروسکوپی و ماکروسکوپی مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به واریکوسل نوع دو، رنج سنی 18 تا 65، عدم انجام واریکوسلکتومی شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتدا به هرگونه بیماری ثانویه، مصرف هرگونه داروی ضد التهابی و کورتیکواستروئیدی و داروها و مکمل های تقویتی، بروز و ابتلا به هرگونه حساسیت غذایی

گروه های مداخله

گروه اول: 40 بیمار مبتلا به واریکوسل نوع دو که به مدت 60 روز پلاسبو دریافت میکنند گروه دوم: 40 بیمار مبتلا به واریکوسل نوع دو که به مدت 60 روز پلی ساکارید لیسیوم بارباروم به میزان 400 میلی گرم دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین فعالیت آنزیمی سوپر اکسید دیسموتاز، گلوکاتایون پراکسیداز، مالون دی آلدید، تستوسترون، تعداد اسپرم، تحرک اسپرم، مورفولوژی اسپرم و حجم منی در بیماران مبتلا به واریکوسل تحت تجویز پلی ساکارید لیسیوم بارباروم باغلظت 400 میلی گرم و گروه شاهد تحت تجویز پلاسبو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2023, 1401/12/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, 1401/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2023, 1401/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهدی خاتلو

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7316 8804 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.m.khanloo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-26, 1401/04/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-19, 1401/04/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-26, 1401/04/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-19, 1401/04/28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-19, 1401/04/28

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، بلوار پسته، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی؛ دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

37718175911

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.014

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پلی ساکارید لیسیموم بارباروم بر شاخص‌های استرس اکسیداتیو و سلامت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل - مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پلی ساکارید لیسیموم بارباروم بر شاخص‌های استرس اکسیداتیو و سلامت اسپرم در بیماران مبتلا به واریکوسل - مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به واریکوسل نوع دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام واریکوسلکتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه قصد داریم به تعداد 80 بیمار مبتلا به واریکوسل نوع دو و مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان افضلی پور شهر کرمان پرنده تشکیل داده و برای هر پرونده شماره ایی تصادفی اتخاذ کنیم به صورت فردی سپس برای هر گروه رنگ متفاوتی از برجسب ها روی پرونده ها نصب کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده از این که در چه گروهی قرار گرفته اند و اینکه پلاسیبو دریافت میکنند یا دارو مطلع نیستند. همچنین خود محقق اصلی نیز از این روند نامطلع است در راستای آن پزشک و پرسنل شرکت کننده در طرح واقع در بیمارستان افضلی پور و همچنین مشاور آماری و آنالیزور آماری شرکت کننده در طرح نیز کورسازی شده اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل نوع دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با واریکوسل نوع دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 90 روز پس از دریافت آخرین دز از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص توسط پزشک و اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به واریکوسل گرید دو با دریافت روزانه

پلاسیبو به مدت ۶۰ روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واریکوسل گرید دو، تجویز شده با

لیسیوم بارباروم به میزان روزانه 400 میلی گرم به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی خانلو

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

ایمیل

maryam.m.khanloo@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rums.ac.ir/#anchor8

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

مریم مهدی خانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان مجیدپور، بن بست نسترن، پلاک 2

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1993919781

تلفن

7316 8804 21 98+

ایمیل

maryam.m.khanloo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی خانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان مجیدپور، بن بست نسترن، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993919781

تلفن

7316 8804 21 98+

ایمیل

maryam.m.khanloo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی خانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان مجیدپور، بن بست نسترن، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993919781

تلفن

7316 8804 21 98+

ایمیل

maryam.mkhanloo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل وجود اطلاعات شخصی مثل اعتیاد، باروری‌های ناموفق، ثبت

بیماری‌های گذشته

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد