پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اصلاح رژیم غذایی همراه یا بدون فراورده سنتی لبوب (یک داروی ترکیبی) با استفاده از دارونما برای درمان ناباروری مردان با مزاج سرد (بر اساس طب سنتی ایران) یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر اصلاح رژیم غذایی همراه یا بدون فراورده سنتی لبوب (یک داروی ترکیبی) با دارونما برای درمان کاهش باروری مردان روش اجرا: بیماران پس از اخذ معیارهای ورود به مطالعه بر اساس تقسیم بندی تصادفی بلاک راندومیزاسیون به دو دسته دریافت کننده دارو همراه با رژیم غذایی، یا دریافت کننده دارونما و رژیم غذایی تقسیم می شوند دارو با همکاری دانشکده داروسازی با شرایط بهداشتی و با در نظر گرفتن دوز سمی مواد ساخته می شود. برای همه بیماران در ابتدا تاریخچه بیماری و معاینه فیزیکی انجام می گردد و اگر بر اساس بررسی شرایط ورود و خروج، واجد شرایط باشند پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی پرسشنامه مربوط به شاخص عملکردی نعوض تکمیل می گردد. همه بیماران آزمایش اسپرموگرام را انجام داده و این آزمایش و تکمیل پرسشنامه را 2 و 3 ماه بعد تکرارمی کنند. همه آزمایشها در یک مرکز (آزمایشگاه نازایی بیمارستان مادر و کودک غدیر) انجام می شود تا از خطاهای احتمالی در این خصوص پیشگیری شود. رژیم غذایی همه بیماران بر اساس آموزه های طب سنتی به صورت توصیه مکتوب اصلاح می گردد و با روش بلاک راندومیزاسیون به گروه اول داروی لبوب و به گروه دیگر پلاسبو (ساخته شده توسط گروه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) داده می شود . در پایان مطالعه تعداد، میزان تحرک و شکل نرمال اسپرم ها و میزان باروری و شاخص عملکردی نعوض در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: کلیه آقایان مبتلا به ناباروری که نمای توده بدنی آنها کمتر از 30 است و سوء هضم و سینوزیت ندارند و مبتلا به سوزش یا زردی منی (احتمال سوء مزاج گرم تناسلی) نیستند و در طب رایج درمان مشخص و قطعی ندارند. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به پیگیری درمان؛ بروز حساسیت یا عوارض ناشی از مصرف دارو متغیر پیامد اولیه: تعداد، میزان تحرک و مرفولوژی اسپرم ها متغیر پیامد ثانویه :شاخص عملکردی نعوض مداخلات: در گروه مداخله: درمان دارویی (لبوب بمیزان 5 گرم در روز برای سه ماه) بعلاوه رژیم غذایی در گروه کنترل: دارو نما به میزان 5 گرم در روز برای سه ماه بعلاوه رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508036541N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اصلاح رژیم غذایی همراه یا بدون فراورده سنتی لبوب (یک داروی ترکیبی) با استفاده از دارونما برای درمان ناباروری مردان با

مزاج سرد (بر اساس طب سنتی ایران) یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم غذایی همراه و بدون مصرف داروی لبوب برای درمان کاهش باروری با عامل مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه آقایان مبتلا به کاهش باروری که نمای توده بدنی آنها کمتر از 30 است و مبتلا به سوء هضم و سینوزیت نیستند و سوزش یا زردی منی (احتمال سوء مزاج گرم تناسلی) ندارند و در طب رایج درمان مشخص و قطعی ندارند. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به پیگیری درمان؛ بروز حساسیت یا عوارض ناشی از مصرف دارو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران طبق لیست بلاک راندومیزاسیون دارو یا دارونما را دریافت می کنند. نه بیماران و نه پژوهشگران از این موضوع که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت می نماید آگاهی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز -خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Male Infertility

کد ICD-10

N 46

توصیف کد ICD-10

Male Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد، میزان تحرک و مرفولوژی اسپرم¬ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز اسپرم و کرایتریای سازمان جهانی بهداشت 2010

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه عملکردی نعوض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله درمان دارویی لبوب بمیزان 5 گرم در روز برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارو نما به میزان 5 گرم در روز برای سه ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد جلادت

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان مادر و کودک غدیر

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیرهاشمی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد جلادت
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیرار
کد پستی
تلفن
+98 71332279715
فکس
ایمیل
drjaladat@gmail.com s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -شیراز -خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
s.kharati@sums.ac.ir ؛ namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا خراطی
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند .دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
s.kharati@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی