پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ژل رویال بر پارامترهای اسپرمی، و تست های عملکردی اسپرم در مردان نابارور با افزایش آسیب DNA اسپرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر ژل رویال بر پارامترهای اسپرم و آزمایش‌های عملکردی اسپرم در مردان نابارور با افزایش قطعه قطعه شدن DNA اسپرم
طراحی
این مطالعه بر روی 12–18 فرد نابارور با آسیب بالای DNA اسپرم انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان روزانه ۱ گرم ژل رویال به مدت ۲ ماه دریافت می‌کنند و پارامترهای اسپرمی، آسیب DNA، کروماتین و استرس اکسیداتیو قبل و بعد از مداخله بررسی می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی قبل-بعد اثر ژل رویال بر ناباروری مردان با آسیب بالای DNA اسپرم را بررسی می‌کند. رضایت کتبی از ۱۲–۱۸ شرکت‌کننده که نمونه‌های اسپرم خود را از مرکز درمان ناباروری شهرک سلامت ارائه می‌دهند، اخذ می‌شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه شامل مردان نابارور ۳۵ تا ۵۵ ساله با ناباروری اولیه و آسیب شدید DNA اسپرم (SCSA > 20%) بود؛ مردان آزواسپرم و افرادی با ناباروری ثانویه یا سطح پایین‌تر آسیب DNA از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
ژل رویال، ۱ گرم در روز به مدت ۲ ماه (گروه مداخله)
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت DNA اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110804007223N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدحسین نصر اصفهانی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان (پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 9501 5688
آدرس ایمیل
mh_nasr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ژل رویال بر پارامترهای اسپرمی، و تست های عملکردی اسپرم در مردان نابارور با افزایش آسیب DNA اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ژل رویال بر عملکرد اسپرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان نابارور باآسیب DNA اسپرم بیش از 20 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان آزواسپرمی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
نمونه اسپرم
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
کارآزمایی بالینی قبل و بعد: در این مطالعه، متغیرهای موجود در مردان نابارور با آسیب بالای DNA اسپرم، قبل و بعد از درمان با ژل رویال بررسی شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
پژوهشگاه رویان، تهران، خیابان بنی‌هاشم، خیابان حافظ، کوچه رویان، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8165131378
تاریخ تایید
2025-03-16, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1403.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان
کد ICD-10
N-46
توصیف کد ICD-10
Diseases of male genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت DNA اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مصرف دراژه ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای اسپرمی(حیات،غلظت ،حرکت،موفولوژی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مصرف دراژه ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مایع منی به کمک کامپیوتر

2

شرح متغیر پیامد
کمبود پروتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مصرف دراژه ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فلئورسنت

3

شرح متغیر پیامد
لیپید پراکسیداسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مصرف دراژه ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ROS درون سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مصرف دراژه ژل رویال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه شرکت‌کنندگان روزانه به مدت ۶۰ روز، قرص ژل رویال با دوز یک گرم دریافت کردند. این قرص‌ها توسط شرکت دانش‌بنیان «عسل‌جار» تولید شده بودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزدرمان ناباروری پویش اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصراصفهانی
آدرس خیابان
پژوهشگاه رویان، تهران، خیابان بنی‌هاشم، خیابان حافظ، کوچه رویان، پلاک ۱۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165131378
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، انتهای خیابان رویان، پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165131378
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جنین شناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، انتهای خیابان رویان، پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165131378
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جنین شناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، انتهای خیابان رویان، پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165131378
تلفن
+98 31 9501 5682
ایمیل
nasr.royan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه تولائی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ناباروری مردان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خوراسگان، خیابان سلمان، انتهای خیابان رویان، پژوهشکده زیست‌فناوری پژوهشگاه رویان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165131378

تلفن

+98 913 314 3431

ایمیل

tavalaee.royan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از دریافت وثبت داده ها ،نتایج قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات پس از چاپ مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئول طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط داده هایی که آنالیز آماری شده است،قابل استفاده است.نتایج داده ها احتمالا درتحقیقات و درمان قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمدحسین نصر اصفهانی، مرکز درمان ناباروری پویش اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مرکز درمان ناباروری پویش اصفهان و درخواست از دکتر نصر اصفهانی

سایر توضیحات