پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تأثیر فراورد موضعی زعفران در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان دیابتی: یک کارازمایی تصادفی شده شاهددار با دارونما و دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر فراورد موضعی زعفران بر اختلال عملکرد نعوظی مردان دیابتی. طراحی: کارازمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دوسویه کور (کورسازی بیماران و پژوهشگران) با تخصیص موازی در دو گروه مداخله (25 بیمار) و شاهد (25 بیمار). محیط و اجرای مطالعه: بیماران مرد دیابتی واجد شرایط دارای اختلال عملکرد نعوظی مراجعه کننده به درمانگاه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی علوم پزشکی مشهد در سال 1393. مشارکت کنندگان و معیارهای اصلی انتخاب: شرط اصلی ورود به مطالعه: مردان متأهل دیابتی مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی و شرایط خروج از مطالعه: الف) بیماران با سابقه اختلالات سایکولوژیک و ب) بیماران با سابقه اختلالات نورولوژیک مرکزی. مداخله: الف) گروه مداخله: مصرف موضعی نیم گرم از فرآورده موضعی زعفران به روی آلت تناسلی قبل از فعالیت جنسی ب) گروه شاهد: مصرف موضعی نیم گرم از دارونما به روی آلت تناسلی قبل از فعالیت جنسی. سنجه های پیامد اصلی: سنجه پیآمد اولیه عملکرد نعوظی و سنجه های پیآمد ثانویه شامل الف) عملکرد ارگاسم ب) میل جنسی و ج) رضایت از مقاربت است که با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF-15) در دو گروه مداخله و شاهد (قبل و چهار هفته پس از مداخله) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
N/A
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040717169N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین محمدزاده مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
homm1349@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر فراورد موضعی زعفران در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان دیابتی: یک کارازمایی تصادفی شده شاهددار با دارونما و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فراورد موضعی زعفران بر اختلال عملکرد نعوظی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: مردان متأهل دیابتیک مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی
معیارهای خروج از مطالعه: الف) بیماران با سابقه اختلالات سایکولوژیک و ب) بیماران با سابقه اختلالات نورولوژیک مرکزی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
متد تصادفی سازی در این کارآزمایی، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول فلایز است. علت اصلی دو سویه کورسازی این مطالعه نیز کاهش سوگیری اطلاعاتی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91375345
تاریخ تایید
2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
921988

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد نعوظی
کد ICD-10
N48/4
توصیف کد ICD-10
Impotence of Organic Origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی 15 سوالی بین المللی اختلال عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی 15 سوالی بین المللی اختلال عملکرد نعوظی

2

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی 15 سوالی بین المللی اختلال عملکرد نعوظی

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از مقاربت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی 15 سوالی بین المللی اختلال عملکرد نعوظی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی: فرآورد موضعی زعفران را پیش از فعالیت جنسی بر روی آلت تناسلی بمالند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را پیش از فعالیت جنسی بر روی آلت تناسلی بمالند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد نظری
آدرس خیابان
خیابان جهاد6، جنب بیمارستان سینا

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Doctor Seyed Mohammad Nazari
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم مشهد
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
دانشکد طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین محمدزاده مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جهاد 6، جنب بیمارستان سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 1855 2189
فکس
+98 51 1853 5980
ایمیل
homm1349@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/tim

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسا
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه و متخصص ارولوژی، فلوشیپ پیوند کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1854 4799
فکس
+98 51 1854 4799
ایمیل
shamsaa@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکد طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین محمدزاده مقدم
موقعیت شغلی
داشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جهاد 6، جنب بیمارستان سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 1855 2189
فکس
+98 51 1853 5980
ایمیل
homm1349@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/tim

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