

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر فراورد [ ] موضعی زعفران در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان دیابتی: یک کارآزمایی 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: کارآزمایی 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 فراورده 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. سنجش های پیامد اصلی: سنجش پیامد اولیه عملکرد نعوظی و سنجش های پیامد 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.

نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2188 1855 51 98+  
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 کارآزمایی 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

N/A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040717169N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محمدزاده مقدم

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 سوپه 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, 1392/12/03

#### 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 [موضوعی 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده 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  
2189 1855 51 98+  
فکس  
5980 1853 51 98+  
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

## 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 با 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده 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  
2189 1855 51 98+  
فکس  
5980 1853 51 98+  
ایمیل  
homm1349@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/tim

