

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر پودر غسل و زنجبیل بر اختلال نعوظ ارگانیک: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده زنجبیل غسل را بر اختلال نعوظ

طراحی

در این مطالعه 45 بیمار که با شکایت ناتوانی جنسی ارگانیک به مرکز سلامت خانواده مراجعه می کنند و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، دو گرم فراورده زنجبیل غسل به صورت روزانه تجویز می شود؛

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز سلامت خانواده انجام خواهد شد؛ بیمار از جزئیات محتوای کیسول اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران با شکایت اختلال نعوظ. خروج: بیماران وارفراین یا هیپارین مصرف می کنند، یا از زخم معده رنج می برند.

گروه های مداخله

تجویز دو گرم فراورده زنجبیل غسل به صورت روزانه به مدت دو ماه؛

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله بعد از دو ماه با پرسشنامه بین المللی شاخص های نعوظ IIEF ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140902019011N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 29-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 29-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 2018-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عطارفر

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

attarfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر غسل و زنجبیل بر اختلال نعوظ ارگانیک: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مربای غسل و زنجبیل بر اختلال نعوظ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان شاکی از ضعف جنسی دارای اختلال در نعوظ شبانه سن بالای 40 سال حد اقل 3 ماه از شکایت آنها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی عمده در ناحیه لگن سابقه رادیوتراپی در ناحیه لگن سابقه آسیب نخاعی سابقه نارسائی قلبی شدید سابقه شکستگی آلت بیماری Peyronie مصرف وارفراین یا هیپارین سابقه عدم پاسخ به درمان با سیلدنافیل وجود بیماری زخم معده فعال سابقه وجود بیماری روانی وجود حساسیت به زنجبیل جود شواهد مزاج گرم و خشک (نمره) بالاتر 21 برای گرما و بالای پنج برای خشکی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

نمره اختلال نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی شاخص‌های عملکرد نعوظ IIEF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو Omron BF511

3

شرح متغیر پیامد

میزان چربی احشائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو Omron BF511

4

شرح متغیر پیامد

میزان عضلات بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازو Omron BF511

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف پودر 1 گرم زنجبیل و 1 گرم عسل نیم ساعت بعد از ناهار

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت خانواده، دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم فروتن

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N48.4

توصیف کد ICD-10

Impotence of organic origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، جنب بیمارستان آیه الله طالقانی، ساختمان 2

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

15-03-2015, 1393/12/24

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس خیابان

تهران، میدان فلسطین، خیابان ایتالیا، جنب بیمارستان شهید مصطفی خمینی، کلینیک سلامت خانواده دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5918 8898 21 98+

ایمیل

SKF356@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مکبری نژاد

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - روبروی خیابان شهید عباس پور - کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

6027 8877 21 98+

ایمیل

rmokaberi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد عطارفر

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)، کوچه بن

بست شمس، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

attarfar@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

موقعیت شغلی

MD, PhD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)، کوچه بن

بست شمس، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mkhodadoost@lmo.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد عطارفر

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)، کوچه بن بست شمس، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

attarfar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اطلاعات دموگرافیک، پیامد پرسشنامه عملکرد نعوذ IIEF قابل اشتراك است؛

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از نشر نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها بر اساس توافق نامه CC قابل ارائه خواهد بود؛ همچنین:

اطلاعات خلاصه و اهداف تحقیق جدید باید هم ارائه شود.

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

با دکتر محمد عطارفر تماس حاصل فرمائید attarfar@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها به هر محقق اکادمیک که اطلاعات تحقیق جدید را ارائه کند

و متعهد به رعایت شرایط ابداع جمعی باشد، اعطا خواهد شد. معمولاً

طرف ده روز.

سایر توضیحات