پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسي اثر پودر عسل و زنجبيل بر اختلال نعوظ ارگانيك: مطالعة پايلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فراوردة زنجبیل عسل را بر اختلال نعوظ
طراحی
در اين مطالعة 45 بيمار كه با شكايت ناتواني جنسي ارگانيك به مركز سلامت خانوادة مراجعه مي كنند وداراي شرايط ورود به مطالعة هستند، دو گرم فراورده زنجبيل عسل به صورت روزانه تجويز مي شود؛
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعة در مركز سلامت خانوادة انجام خواهد شد؛ بيمار از جزئيات محتواي كپسول اطلاع ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بيماران با شكايت اختلال نعوظ. خروج: بيماران وارفارين يا هپارين مصرف مي كنند، يا از زخم معدة رنج مي برند.
گروه‌های مداخله
تجويز دو گرم فراورده زنجبيل عسل به صورت روزانه به مدت دو ماه؛
متغیرهای پیامد اصلی
مداخلة بعد از دو ماه با پرسشنامه بين المللي شاخص‌هاي نعوظ IIEF ارزيابي مي‌شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140902019011N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عطارفر
نام سازمان / نهاد
دانشكدة طب سنتي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3521
آدرس ایمیل
attarfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشكدة طب سنتي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

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
بررسي اثر پودر عسل و زنجبيل بر اختلال نعوظ ارگانيك: مطالعة پايلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مربای عسل و زنجبيل 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 شاكي از ضعف جنسي داراي اختلال در نعوظ شبانه سن بالاي 40 سال حد اقل 3 ماه از شكايت آنها گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقة جراحي عمده در ناحية لگن سابقة راديوتراپي در ناحيه لگن سابقة آسيب نخاعي سابقة نارسائي قلبي شديد سابقة شكستگي آلت بيماري Peyronie مصرف وارفارين يا هپارين سابقة عدم پاسخ به درمان با سيلدنافيل وجود بيماري زخم معدة فعال سابقة وجود بيماري رواني وجود حساسيت به زنجبيل جود شواهد مزاج گرم وخشك (نمرة بالاتر 21 براي گرما و بالاي پنج براي خشكي)
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیتة اخلاق در پژوهش هاي پزشكي - دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران، ولنجك، جنب بيمارستان آية الله طالقاني، ساختمان 2 دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
SBMU.REC.1393.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نعوظ
کد ICD-10
N48.4
توصیف کد ICD-10
Impotence of organic origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخلة، دو ماه بعد از مداخلة
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامة بين المللي شاخص‌هاي عملكرد نعوظ IIEF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص تودة بدني BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخلة، دو ماه بعد از مداخلة
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد
ميزان چربي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخلة، دو ماه بعد از مداخلة
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو Omron BF511

3

شرح متغیر پیامد
ميزان چربي احشائي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخلة، دو ماه بعد از مداخلة
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو Omron BF511

4

شرح متغیر پیامد
میزان عضلات بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخلة، دو ماه بعد از مداخلة
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

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
+98 21 8898 5918
ایمیل
SKF356@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکدة طب سنتي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مکبری نژاد
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی خیابان شهید عباس پور- کوچه شمس، پلاك 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
rmokaberi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکدة طب سنتي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
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
دانشجوي 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
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
attarfar@sbmu.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
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
mkhodadoost@lmo.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عطارفر
موقعیت شغلی
پزشك، دانشجوي 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

+98 21 8877 3521

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

داده هاي اطلاعات دموگرافيك، وپيامد پرسشنامه عملكرد نعوظ 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

داده ها بر اساس توافق نامه CC قابل ارائه خواهد بود؛ همچنین: اطلاعات خلاصة واهداف تحقیق جدید باید هم ارائه شود.

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها به هر محقق اکادمیك كه اطلاعات تحقیق جدید را ارائه کند ومتعهد به رعایت شرایط ابداع جمعي باشد، اعطا خواهد شد. معمولاً ظرف ده روز.

سایر توضیحات