پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثربخشی قرص بوپروپیون با سیلدنافیل و Ginseng بر عملکرد جنسی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال نعوظ.

چکیده پروتکل

چکیده

دراین مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور، 80 مرد مبتلا به دیابت تیپ 2 که به علت اختلال جنسی به کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر زنجان مراجعه می نمایند در صورت تمایل داشتن جهت شرکت در مطالعه و واجد شرایط بودن ورود به مطالعه بطورسریال وارد مطالعه خواهند شد. جهت کلیه بیماران پرسش نامه اختلال جنسی استانداردشده و فرم اطلاعات فردی ، اندازه گیری های آنتروپومتریک ونوع داروهای مصرفی، تکمیل شده، سپس بیماران بطور کاملا تصادفی در 4 گروه20نفره که شامل دریافت کنندگان قرص بوپروپیون و سیلدنافیل و داروی گیاهی Ginseng و پلاسبو می باشند قرار می گیرند. بیماران 4 گروه به مدت 10 هفته تحت درمان با داروی خوراکی ،که شامل 50 میلی گرم قرص سیلدنافیل به گروه اول که شامل 20 بیمار می باشد و 20 بیمار نیز در گروه دوم تحت درمان با بوپروپیون 150 میلی گرمی از نوع (extended release) ،و20بیمار در گروه سوم داروی گیاهی Ginseng و 20 بیمار نیز پلاسبو قرار میگیرند. پس از 10 هفته کلیه شرکت کنندگان مجددا پرسشنامه را تکمیل و مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111819554N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00989126416972 و 00982433770805

آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قرص بوپروپیون با سیلدنافیل و Ginseng بر عملکرد جنسی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال نعوظ.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص بوپروپیون با سیلدنافیل و Ginseng بر عملکرد جنسی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال نعوظ مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان ولیعصر زنجان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30 تا 80 سال؛ وجود اختلال عملکرد جنسی از حداقل 6 ماه قبل؛ وجود رابطه بدون مشکل با پارتنر در طی 6 ماه قبل؛ HbA1C کمتر از 10و FBS کمتر از 200 طی 3 ماه قبل؛ سطح سرمی نرمال تستوسترون و پرولاکتین ؛ پریاپیسم. معیارهای خروج: اختلال آناتومیکال پنیس؛ سابقه پروستاتکتومی؛ اختلالات خونی و کبدی و کلیوی جدی؛ مصرف نیترات، بیماری عروق کرونر، ؛ افزایش کنترل نشده فشار خون به مقدار بالاتر از 100/170 و یا فشار خون کمتر از 90، ؛ رتینوپاتی پرولیفراتیو؛ نوروپاتی اتونوم؛ سابقه کتواسیدوزدر 2 سال قبل؛ افراد تاکیکارد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان جمهوری اسلامی،دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
کد پستی 45156-13191
شهر
زنجان
کد پستی
45156-13191
تاریخ تایید
2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1394.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات جنسی
کد ICD-10
N52.9
توصیف کد ICD-10
Male erectile dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و 10 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد5-IIEF

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش آنزیمی کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش آنزیمی کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش آنزیمی کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
20 نفر دریافت کننده قرص بوپروپیون150 میلی گرمی به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 نفر دریافت کننده قرص سیلدنافیل 50 میلی گرمی به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
20 نفر دریافت کننده کپسول جین سنگ به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
20 نفر دریافت کننده پلاسبو به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد ذوالقدریها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، کد پستی 45157-77978
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان جمهوری اسلامی،دانشگاه علوم پزشکی زنجان، کد پستی 45156-13191
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، کد پستی 45157-77978
شهر
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 3377 0814
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابوالفضل قریشی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارک ، بیمارستان بهشتی، کدپستی4513815778
شهر
زنجان
کد پستی
4513815788
تلفن
+98 24 3354 4000
فکس
ایمیل
sabgho@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد ذوالقدریها
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارک ، بیمارستان بهشتی، کدپستی4513815778
شهر
زنجان
کد پستی
4513815778
تلفن
+98 24 3354 4000
فکس
ایمیل
ahmad_zolghadriha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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