

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی 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 استاندارد شده و فرم اطلاعات فردی، اندازه گیری های آنتروپومتریک و نوع داروهای مصرفی، تکمیل شده، سپس بیماران بطور کامل تصادفی در 4 گروه 20 نفره 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)، 20 بیمار 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.

تلفن  
00982433770805 و 00989126416972  
آدرس ایمیل  
dr.shirinameshorani@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 10 و FBS کمتر از 200 طی 3 ماه قبل؛ سطح سرمی نرمال تستوسترون و پرولاکتین؛ پریاپیسم، معیارهای خروج؛ اختلال آناتومیکیال 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 کتواسیدوز در 2 سال قبل؛ افراد تاکیکارد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111819554N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/02/09, 2015-04-29

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 استاندارد IIEF-5

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 الیزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

20 نفر دریافت کننده قرص بویروپیون 150 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 عدد 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

0814 3377 24 98+

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، کد پستی 4513815778

شهر

زنجان

کد پستی

4513815788

تلفن

4000 3354 24 98+

فکس

ایمیل

sabgho@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول به روز 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، کدپستی 4513815778

شهر

زنجان

کد پستی

4513815778

تلفن

4000 3354 24 98+

فکس

ایمیل