پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف مکمل خوراکی ال-آرِژنین برعملکرد جنسی مردان مبتلا به دیابت - نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی تاثیر مکمل آرژنین بر عملکرد جنسی مردان مبتلا به دیابت نوع 2 است. این مطالعه یک کارازمایی بالینی دوسوکور برروی مردان مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. با احتساب 10٪ ریزش، حجم نمونه در هر گروه 40 نفر و مجموعا 80 نفر میباشد. در این مطالعه افراد مورد بررسی به صورت تصادفی به دو گروه گیرنده مکمل آرژنین(گروه مداخله) و گیرنده دارونما(گروه کنترل) تقسیم میشوند. گروه مداخله به مدت 4 هفته آرژنین و گروه کنترل به مدت 4 هفته متیل سلولز دریافت خواهند کرد. در ابتدا و پایان مطالعه بیماران از نظر عملکرد جنسی از طریق پرسشنامه IIEFمورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Argenine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050322076N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5770

آدرس ایمیل

sm_rouhani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه عوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل خوراکی ال-آرِژنین برعملکرد جنسی مردان مبتلا به دیابت -نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرژنین بر عملکردجنسی مردان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :متاهل بودن؛ دارا بودن ضعف جنسی ملایم تا متوسط براساس کسب نمره (15 تا 25) از پرسشنامه international index of erectile dysfunction)IIEF)؛ قرار داشتن در محدوده سنی 25 تا 55 سال؛ ابتلا به دیابت برای حداقل 5 سال. معیارهای خروج از مطالعه: وضعیت قلبی و عروقی متزلزل (مثل آنژین و سابقه سکته قلبی)؛ شیمی درمانی سرطانها؛ افراد مصرف کننده داروهای کاهنده ساخت و ترشح آندروژن ها؛ انجام جراحی در لگن و یاجراحی پروستات؛ عدم رضایت شخصی برای ورود به مطالعه؛ استفاده کنندگان از انسولین؛ مصرف کنندگان تریاک و وجود هرگونه اختلال ظاهری دستگاه تناسلی که به نظر متخصص غدد جهت عملکرد جنسی نامناسب باشد.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
17/1/81417/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IIEF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت تام تستوسترون خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله وپس ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی رادیو ایمونو اسای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 28 روز روزانه5گرم پودر خوراکی ال- آرژنین در بسته های 5 گرمی دریافت مینماید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 28 روز روزانه 5 گرم متیل سلولز در بسته های 5 گرمی دریافت مینماید
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان عالم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصیب فلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3623 8505

فکس

ایمیل

mosayebfalahy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3623 8505

فکس

ایمیل

MOZAFFARI.KH@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مصیب فلاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، واحد تحصیلات تکمیلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3623 8505

فکس

ایمیل

mosayebfalahy@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