پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی سابجکتیو اثر استیمول در درمان اختلالات جنسی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی کار آزمایی بالینی، دو سو کور؛تعیین اثر داروی استیمول(سیترولین مالات) بر اختلال عملکرد جنسی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد.در این مطالعه؛ 50 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، دچار اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی شهر زنجان، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به اختلال آناتومیکال جنسی و نیز بیماران باردار و شیرده وارد مطالعه نخواهند شد. جهت کلیه بیماران پرسشنامه ی اختلال جنسی استانداردشده، تکمیل و ارزیابی می شود. پس از تکمیل پرسشنامه شرکت کنندگان در 2 گروه 25 نفره قرار می گیرند. در یک گروه بیماران به مدت سی روز، تحت درمان با محلول خوراکی سیترولین مالات؛ یک گرم هر هشت ساعت در روز قرار گرفته و در گروه دوم بیماران پلاسبو دریافت خواهند نمود. پس از30 روز کلیه شرکت کنندگان مجددا پرسشنامه ها را تکمیل نموده و یافته ها مورد ارزیابی و انالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090629725N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار فرهودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4000

آدرس ایمیل

penefadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-28, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سابجکتیو اثر استیمول در درمان اختلالات جنسی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سابجکتیو اثر استیمول در درمان اختلالات جنسی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با شکایت اختلالات جنسی؛ عدم استفاده از استیمول در حال حاضر. معیار های خروج: بیماری های اناتومیک جنسی؛ مصرف هم زمان داروهای تقویت کننده ی میل جنسی؛ بارداری و شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و ارزیابی کننده نتایج مطالعه، به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می شود. با توجه به اینکه محلول سیترولین مالات و دارونما در داخل بسته بندی کامل مشابه گذاشته میشوند، طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified Sexual Dysfunction, not Caused by Organic Disorder or Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استاندارد FSFI برای زنان وپرسشنامه استانداردIIEF-5 برای مردان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
25بیمار: محلول خوراکی استیمول 3گرم در روز برای 30 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
25 بیمار: پلاسبو برای 30 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان ولی عصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار فرهودی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
کوروش کمالی
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 3378 1300
فکس
ایمیل
drkamali@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا قریشی
موقعیت شغلی
دانشیار تخصصی بیماری های مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+243 37 70805
فکس
ایمیل
ar.ghoreishy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگار فرهودی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 33770805
فکس
ایمیل
penefadi@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