

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل سیلدنافیل و قرص سیلدنافیل در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ (Erectile Dysfunction)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- بررسی اثر ژل سیلدنافیل در بهبود اختلال نعوظ قبل و پس از درمان
2- بررسی اثر قرص سیلدنافیل در بهبود اختلال نعوظ قبل و پس از درمان
3- بررسی اثر قرص و ژل پلاسبدر بهبود اختلال نعوظ قبل و پس از درمان
4- مقایسه اثر ژل سیلدنافیل موضعی و قرص سیلدنافیل و پلاسبو در بهبود اختلال نعوظ (از لحاظ میزان و مدت نعوظ، عملکرد نعوظی و شاخص های سونوگرافی کالر داپلر و رضایت پارتنر جنسی) قبل و پس از درمان

طراحی

سه گروه بصورت: ژل سیلدنافیل-قرص پلاسبو، ژل پلاسبو-قرص سیلدنافیل، ژل پلاسبو-قرص پلاسبو تصادفی سازی بلاک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر درمانگر و توضیح کننده دارو و تحلیل گر آماری از نوع درمان و گروه بیماران اطلاع نخواهند داشت. تمام بیماران قرص و ژل تهیه شده که ظاهری یکسان دارند دریافت خواهند کرد. داروها با لیبل A و B جهت تحلیل نهایی و برگردان نتایج مشخص شده اند. محل انجام درمانگاه ارولوژی بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به اختلال نعوظ، سن 30 تا 70 سال معیارهای خروج: بیماران دارای مشکلات آناتومیک در آلت تناسلی، سایر اختلالات جنسی، آسیبهای نخاعی، حمله قلبی در شش ماه گذشته، سکتة مغزی، تحت درمان با نیتراهای معدنی، مبتلایان به زخم معده، میگرن، اختلالات دید و التهاب بینی حساسیتی

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه درمانی تقسیم بندی می گردند. در گروه ژل سیلدنافیل، ژل سیلدنافیل موضعی نیم ساعت پیش از تماس جنسی به آلت تناسلی مردانه زده می شود. قرص پلاسبو نیز به بیمار داده می شود که یک ساعت پیش از تماس جنسی مصرف نماید. در گروه قرص خوراکی بیماران یک ساعت پیش از تماس جنسی یک عدد قرص خوراکی سیلدنافیل 50 میلی گرمی مصرف می کنند. همچنین نیم ساعت پیش از تماس جنسی ژل موضعی پلاسبو به آلت تناسلی مردانه زده می شود. در گروه پلاسبو بیماران یک قرص پلاسبو و ژل موضعی پلاسبو پیش از تماس جنسی مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد نعوظ، افزایش معیار IIEF، بهبود پارامترهای سونوگرافی کالر داپلر penis پس از تحریک جنسی، افزایش رضایت همسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-01، ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد شببانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 3974

آدرس ایمیل

f-sheybaeem@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی دانشگاه بقیه الله اعظم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل سیلدنافیل و قرص سیلدنافیل در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ (Erectile Dysfunction)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل سیلدنافیل و قرص سیلدنافیل در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ (Erectile Dysfunction)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال ابتدا به اختلال نعوظ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات آناتومیک در آلت تناسلی سایر اختلالات جنسی

آسیبهای نخاعی حمله قلبی در شش ماه گذشته سکته مغزی تحت

درمان با نیتراهای معدنی مبتلایان به زخم معده میگردن اختلالات دید

التهاب بینی حساسیتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت دسته بندی شده (blocked randomization) و

اختصاص گروه درمانی با استفاده از نرم افزار اکسل و استفاده از

فانکشن Rand صورت می گیرد. گروه بندی بیماران بصورت گروه های

4 نفره در نظر گرفته شد. درمانگر و بیماران از نوع درمان اطلاع

ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر درمانگر و توضیح کننده دارو و تحلیل گر آماری از نوع

درمان و گروه بیماران اطلاع نخواهند داشت. تمام بیماران قرص و ژل

تهیه شده که ظاهری یکسان دارند دریافت خواهند کرد. داروها با لیبل

A و B جهت تحلیل نهایی و برگردان نتایج مشخص شده اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-07-18, 1395/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

.F52.2,N48

توصیف کد ICD-10

The principal problem in men is erectile dysfunction (difficulty in developing or maintaining an erection ,suitable for satisfactory intercourse)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF)

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی همسر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی همسر

3

شرح متغیر پیامد

PSV شریان دورسال پنیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر عروق پنیس

4

شرح متغیر پیامد

EDV ورید دورسال پنیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر عروق پنیس

5

شرح متغیر پیامد

RI شریان دورسال پنیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر عروق پنیس

6

شرح متغیر پیامد

میزان نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سفتی آلت بر اساس پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پایداری نعوظ بیمار پیش از ارگاسم یا خروج منی بر اساس پرسش از بیمار

3

شرح مداخله

قرص پلاسبو و ژل موضعی پلاسبو پیش از تماس جنسی بمدت یک ماه

در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

5570 3329 54 98+

ایمیل

f-sheybaeem@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3974 8889 21 98+

فکس

3974 8889 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مداخله و یکماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص خوراکی سیلدنافیل 50 میلی گرمی یک ساعت پیش از تماس

جنسی بمدت یک ماه در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل موضعی سیلدنافیل که نیم ساعت پیش از تماس جنسی بر روی

آلت تناسلی مالیده می شود بمدت یک ماه در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

3974 8889 21 98+

فکس

3974 8889 21 98+

ایمیل

f-sheybaeem@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3974 8889 21 98+

فکس

3974 8889 21 98+

ایمیل

f-sheybaeem@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3974 8889 21 98+

فکس

3974 8889 21 98+

ایمیل

f-sheybaeem@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاع به فرد مسئول از طریق ایمیل و پس از هماهنگی با جناب آقای
دکتر یونس پناهی داده ها در دسترس قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات

داده ها جهت آنالیز مجدد در دسترس قرار خواهند گرفت و همچنین
جهت استفاده در متا آنالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f-sheybaem@razi.tums.ac.ir