پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر دارو بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه می باشد. دراین مطالعه کار آزمایی بالینی، دو سو کور 40 مرد مبتلا به نارسایی مزمن کلیه دچار اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به درمانگاه کلیه شهر زنجان در صورت تمایل داشتن جهت شرکت در مطالعه و واجد شرایط بودن ورود به مطالعه در صورت نداشتن اختلال آناتومیکال پنیس، سابقه پریاپیسم ، سابقه پروستاتکتومی، سابقه قبلی تشنج و بیماری ارگانیک مغزی بطورسریال وارد مطالعه خواهند شد. جهت کلیه بیماران پرسشنامه اختلال جنسی استانداردشده و همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی (WHOQOL- BREF) تکمیل شده و ارزیابی می شود. فرم اطلاعاتی فردی، اندازه گیری های آنتروپومتریک ونوع داروهای مصرفی برای کلیه بیماران تکمیل شده و پس از تکمیل پرسشنامه بر اساس جدول اعداد تصادفی شرکت کنندگان در 2 گروه بیست نفره قرار می گیرند. در یک گروه بیماران به مدت 10 هفته تحت درمان با دوز 100 میلی گرم در روز داروی بوپروپیون قرار گرفته و در گروه دوم بیماران پلاسبو دریافت خواهند نمود. پس از 10 هفته 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: **IRCT2017011732012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا دشتكي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4000

آدرس ایمیل

dashtaki_md@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه مردان سنین باروری 25-60 سال مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که از حداقل 6 ماه قبل دچاراختلال عملکرد جنسی شده اند. معیارهای خروج: سن بیشتر از 60 سال؛ اختلال آناتومیکال پنیس؛ سابقه پریاپیسم؛ سابقه پروستاتکتومی؛ سابقه قبلی تشنج؛ مصرف الکل؛ سابقه ضربه به سر؛ بیماری ارگانیک مغزی؛ سایکوز؛ مصرف همزمان داروهای مهار کننده آنزیم مونوامینواکسیداز

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
N52.9
توصیف کد ICD-10
Male Erectile Dysfunction, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و 10 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد5-IIEF

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و 10 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی(WHOQOL- BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
20 نفر دریافت کننده قرص بوپروپیون 100 میلی گرمی به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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
درمانگاه کلیه بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا دشتکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کلیه بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا دشتکی
آدرس خیابان
میدان ارگ
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
میدان آزادی
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
دکتر بهاره حاج سلیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3342 0459
فکس
ایمیل
bhajsalimi@gmail.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
دانشیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارک ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
4513815778
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 لیلا دشتکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارگ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
4513815778
تلفن
+98 24 3354 4000
فکس
ایمیل
dashtaki_md@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