

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مطالعه‌ی بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در مردان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه و امام خمینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی مکمل زعفران در درمان اختلال نعوظی مردان است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور یا کنترل دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مردان مبتلا به اختلال نعوظی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان مبتلا به اختلال نعوظی؛ متاهل شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماریهای اندوکراین؛ دیابت؛ سندرم متابولیک؛ افسردگی شدید

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل زعفران (15 میلیگرم دوبار در روز) به مدت شش هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال نعوظی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N109

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-07-2018, 1397/05/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2018, 1397/05/02

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397-07-24, 1397/05/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهین آخوندزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 5541 2222

#### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-05, 1397/05/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-04, 1399/05/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه‌ی بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در مردان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه و امام خمینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در مردان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان متاهل ابتلا به اختلال نعوظی سن 18 تا 45 سال نمره 25 یا کمتر در پرسشنامه شاخص بین المللی کارکرد نعوظی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های آندوکراین افسردگی شدید سندرم متابولیک دیابت قندی اختلالات انعقادی دریافت وارفارین فشارخون بالا

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به کمک کامپیوتر

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، ارزیابان و بالینگران مطالعه از نحوه گروه بندی مطلع

نیستند

**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**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1397/04/23, 2018-07-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.222

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال نعوظی مردان

**کد ICD-10**

F52.21

**توصیف کد ICD-10**

Male erectile disorder

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت اختلال نعوظی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته سوم و ششم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله پرسشنامه شاخص بین المللی کارکرد نعوظی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل زعفران 15 میلی‌گرم دوبار در روز به مدت شش

هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شاهین آخوندزاده

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

1571 6658 21 98+

**فکس**

1615 6658 21 98+

**ایمیل**

Imamhospital@tums.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شاهین آخوندزاده

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
7381 8898 21 98+  
ایمیل  
Msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
5 سال-از سال 1399 تا 1404  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کلیه استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ا دکتر شاهین آخوندزاده  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق پست الکترونیک  
**سایر توضیحات**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
9113 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**