پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ویتامین دی در درمان اختلال نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ دارای کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ویتامین دی در درمان اختلال نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ دارای کمبود ویتامین دی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده که بر روی 40 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش بیمارانی که با اختلال نعوظ به بیمارستان های قائم و امام رضا مشهد مراجعه کرده اند مورد ارزیابی قرار می گیرند. افرادی با سطح سرمی ویتامین دی بین 30-10 نانوگرم بر دسی لیتر وارد مطالعه میشوند و براساس پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی نمره میگیرند و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تحت درمان قرار میگیرند و بعد از 10 هفته وضعیت نعوظ از طریق پرسشنامه مجددا مورد بررسی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مراجعه کنندگان مبتلا به اختلال نعوظ دارای کمبود ویتامین دی که سطح سرمی ویتامین دی آنها بین 30-10 نانوگرم بر دسی لیتر باشد، رضایت بیماران. شرایط عدم ورود: مصرف کنندگان مکمل ویتامین دی در طی 6 ماه اخیر، بیمارانی که در اثر تروما دچار اختلال نعوظ شده اند، دارا بودن بیماریهای نوروژنیک نظیر مولتیپل اسکلروزیس و آمیوتروفیک لترال اسکلروز
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین تادالافیل با دوز 20 میلی گرم و مکمل ویتامین دی (پرل 50000 واحدی ویتامین دی هفتگی به مدت 10 هفته) تجویز می شود. گروه کنترل: درمان روتین تادالافیل با دوز 20 میلی گرم و دارونما تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری شدت اختلال نعوظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180930041188N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,03-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نعیمه فرهنگ نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 8888
آدرس ایمیل
farhangnn911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ویتامین دی در درمان اختلال نعوظ در بیماران مبتلا به اختلال نعوظ دارای کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ویتامین دی در درمان اختلال نعوظ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه کنندگان مبتلا به اختلال نعوظ دارای کمبود ویتامین دی که

سطح سرمی آن بین 30-10 نانوگرم بر دسی لیتر باشد. رضایت بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کنندگان مکمل ویتامین دی در طی 6 ماه اخیر بیمارانی که در اثر تروما دچار اختلال نعوظ شده اند دارا بودن بیماریهای نوروژنیک نظیر مولتیپل اسکلروزیس و آمیوتروفیک لترال اسکلروز

سن

بدون محدودیت سنی

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری مبتنی بر هدف می باشد و افراد بصورت تصادفی سازی ساده و توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و بمنظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکتهای مهروموم شده استفاده می شود که نوع درمان تخصیص یافته برای هر بیمار (برای مثال به صورت اعداد زوج و فرد) به صورت کد دار در برگه هایی نوشته شده و هر برگه درون یک پاکت در بسته قرار داده می شود. پس از ویزیت بیمار پزشک به ترتیب یک پاکت (random concealment) را برداشته و نام بیمار و شماره تماس را یادداشت مینماید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سویه کور می باشد که در آن پزشک به ترتیب یک پاکت برداشته که نسبت به گروه تخصیص یافته به بیمار کور شده است و طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) نمونه ای از ردیف درمانی به بیمار داده می شود پژوهشگر کد داروی تحویل داده شده را ثبت می کند و بیماران نیز از گروه درمانی خود بی اطلاع می باشد و پس از اتمام درمان و جمع آوری اطلاعات، آنالیزور داده ها را براساس کد آنها (زوج یا فرد) آنالیز می کند. ارزیاب و آنالیزور هر دو از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N48

توصیف کد ICD-10

Other disorders of penis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد اتمام دوره (10هفته بعد از تجویز مکمل ویتامین دی).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران درمان روتین تادالافیل با دوز 20 میلی گرم و مکمل ویتامین دی (پرل 50000 واحدی ویتامین دی هفتگی به مدت 10 هفته) دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان روتین تادالافیل با دوز 20 میلی گرم و دارونما دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نعیمه فرهنگ نژاد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5603
ایمیل
Farhangnn911@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2857
ایمیل
AkhavanRA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه فرهنگ نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5603
ایمیل
Farhangnn911@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2857
ایمیل
AkhavanRA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه فرهنگ نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 5603
ایمیل
Farhangnn911@mums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک 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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات