

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثرات تستوسترون تراپی در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به اختلالات نعوظی با سطح نرمال تستوسترون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تستوسترون تراپی در درمان اختلال نعوظ در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سطح نرمال تستوسترون خون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، برتری، با گروه های موازی، تحلیل بر اساس پروتکل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص erectile dysfunction مبتلا به دیابت تیپ 2 که به درمانگاه اورولوژی بیمارستان قائم یا امام رضا مشهد مراجعه می کنند، پس از کسب رضایت آگاهانه تحت آزمایش خون از نظر بررسی سطح تستوسترون قرار می گیرند. افراد با سطح نرمال تستوسترون وارد مطالعه خواهند شد. قبل از شروع درمان آزمایشات CBCPSA, LFT, FBS, و پروفایل چربی برای کلیه بیماران کنترل می گردد. فشار خون بیماران نیز کنترل می شود. در صورت وجود کنترا اندیکاسیون تجویز تستوسترون یا تادالافیل بیمار از مطالعه خارج می شود. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) اعداد نشان دهنده نوع تخصیص در پاکت در بسته قرار داده خواهند شد. در ابتدا (قبل از دریافت درمان) و در پایان ماه 3 و 6 پرسشنامه IIEF-5 توسط پزشک برای بیماران هر دو گروه تکمیل می شود. ارزیاب BLIND خواهد بود. در پایان ماه 3، علاوه بر تکمیل پرسشنامه، آزمایشات نیز مجدداً تکرار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به اختلال نعوظ دیابت تیپ 2 سطح تستوسترون نرمال اسکور 16 IIEF و کمتر معیارهای خروج: کنترا اندیکاسیون مصرف تادالافیل شامل بیماری قلبی و فشار خون بالا و مصرف داروی نیتروکاتین کنترا اندیکاسیون مصرف تستوسترون شامل اختلال کبدی و کانسر پروستات

گروه های مداخله

در گروه مداخله: تجویز Testosterone 250mg در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در ماه های صفر و یک و دو به علاوه درمان استاندارد با تادالافیل 20 میلی گرم دو ساعت قبل از اینترکورس گروه کنترل: درمان استاندارد با تادالافیل 20 میلی گرم دو ساعت قبل از اینترکورس

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه IIEF-5 پروفایل چربی CBC PSA آزمایشات عملکرد کبدی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181106041575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل توتونچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2857 3843 51 98+

آدرس ایمیل

totonchie951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تستوسترون تراپی در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به

اختلالات نعوظی با سطح نرمال تستوسترون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تستوسترون تراپی در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به اختلالات نعوظی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به erectile dysfunction دیابت تیپ 2 سطح
تستوسترون نرمال اسکور IIEF 16 و کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترا اندیکاسیون مصرف تادالافیل شامل بیماری قلبی و فشار خون بالا
و مصرف داروی نیتروکاتین کنتررا اندیکاسیون مصرف تستوسترون
شامل اختلال کبدی و کانسر پروستات

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده در بین دو گروه تقسیم شدند.
واحد تصادفی سازی فرد بود. تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های
سریسته انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.
بیماران در مورد نوع دارو مصرفی در گروه دیگر آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

10-16-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

ir.mums.medical.rec.1397.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

F52.21

توصیف کد ICD-10

Male erectile disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در نعوظ بر اساس پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد
نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ در بدو مطالعه، 3
ماه، و 6 ماه بعد از مداخله تکمیل شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی در نعوظ بر اساس پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد
نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض مداخله با بررسی‌های آزمایشگاهی شامل: پروفایل
لیپید، شمارش کامل خون (CBC)، تست‌های عملکرد کبد، قندخون
ناشتا و سطح PSA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماهیانه 250 میلی گرم تستوسترون عضلانی تا 3 ماه
دریافت خواهند کرد (زمان صفر، یک ماه و دو ماه بعد از مراجعه) به
علاوه درمان استاندارد با تادالافیل 20 میلی گرم خوراکی دو ساعت
قبل از هر بار اینترکورس.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد با تادالافیل 20 میلی گرم خوراکی دو
ساعت قبل از هر بار اینترکورس

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل توتونچی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار احمد اباد-خیابان پرستار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

TOTONCHIE951@MUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سلیمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سلیمان سلطانی

آدرس خیابان

بلوار احمد اباد-نرسیده به میدان شریعتی-خیابان پرستار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سلیمان سلطانی

آدرس خیابان

میدان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

SoltaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل توتونچی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار احمد اباد-خیابان پرستار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

TOTONCHIE951@MUMS.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های زیر پس از تایید درخواست محققان در اختیارشان قرار

خواهد گرفت. فایل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی

کردن افراد، فایل پروتکل مطالعه، فایل نقشه آنالیز آماری و روش های

اماری استفاده شده در طرح، فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 2 سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر محقق که برای مطالعه در زمینه موضع مرتبط به داده های این

مطالعه نیاز داشته باشد.

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

است

محققان صرفا مجاز به استفاده از این داده ها و انجام مطالعات آماری

روی آن ها در مطالعات مرتبط با موضوع و با ذکر منبع خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رای دریافت داده به دکتر سلمان سلطانی از طریق ایمیل تماس بر

قرار شود. آدرس ایمیل: SoltaniS@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

محقق باید به فرد مذکور درخواست مبسوط خود را برای نیاز داده های

مورد نظر و علت نیاز داده ها در مطالعه خود، به همراه توضیح جامع

پروتکل و اهداف مطالعه خود به طریق های ذکر شده بفرستد. طی دو

هفته کاری درخواست بررسی شده و داده های مورد نیاز در اختیار قرار

خواهد گرفت.

سایر توضیحات