پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اینکه تا کنون پژوهشی در دنیا به بررسی اثر روغن خراطها بر اختلالات نعوظ نپرداخته و یکی از عوارض بیماری MS در آقایان اختلال در شدت و مدت نعوظ می باشد می باشد ، این مطالعه به عنوان اولین پژوهش به تعیین اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز خواهد پرداخت لذا در این پژوهش تلاش کرده ایم با استفاده از خواص درمانی این روغن که کاملا هم موضعی ، استفاده می شود امکان بهبود مشکلات نعوظی بیماران مبتلا به ام اس را مورد مطالعه قرار دهیم .

طراحی

مطالعه بر روی 50 بیمار مرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیز انجام می شود که نمونه توسط متخصصین مغز و اعصاب ارجاع می شوند و دستیار مغز و اعصاب ضمن بررسی شرایط ورود به مطالعه در هر مورد ، پرسشنامه ارزیابی بین المللی نعوظ را کامل می کند .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 50 بیمار مرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیز انجام می شود که نمونه توسط متخصصین مغز و اعصاب ارجاع می شوند و دستیار مغز و اعصاب ضمن بررسی شرایط ورود به مطالعه در هر مورد ، پرسشنامه ارزیابی بین المللی نعوظ را کامل می کند .گروه آزمون بمدت سه ماه تحت درمان موضعی با روغن خراطین و گروه شاهد طی همین مدت تحت درمان با پلاسبو (روغن زیتون) قرار می گیرند .مطالعه کننده نسبت به توزیع بیمار به گروه درمانی و شاهد و همچنین بیمار نسبت به قرار گرفتن در گروه دارو یا دارونما کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه پیش رو معیار ورود مردان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیز مبتلا به اختلال نعوظ هستند .

گروه‌های مداخله

مطالعه بر روی 50 بیمار مرد مبتلا به ام اس انجام می شود که نمونه توسط متخصصین مغز و اعصاب ارجاع می شوند و دستیار مغز و اعصاب ضمن بررسی شرایط ورود بمطالعه در هر مورد ، پرسشنامه ارزیابی بین المللی نعوظ کامل می شود . گروه آزمون بمدت سه ماه تحت درمان موضعی با روغن خراطین و گروه شاهد طی همین مدت تحت درمان با پلاسبو (روغن زیتون) قرار می گیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190709044160N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس سنجری پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3212 4038
آدرس ایمیل
drsanjari1354@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز با اختلال نعوظ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال نعوظ قبل از تشخیص مالتیپل اسکلروزیز سابقه حساسیت پوستی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی : خوشه ای ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما بدون برچسب و در پاکت هایی یکسان توسط همکار طرح که شخص تکمیل کننده پرسشنامه نیست ، به طور تصادفی بین شرکت کنندگان توزیع و ثبت می گردد.
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 کرمان
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تاریخ تایید
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی روغن خراطین در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیز که از اختلال نعوذ رنج میبرند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه IIEF در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف روغن خراطین و دارونما تکمیل می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ارزیابی بین المللی نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 نفر از افراد مردان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیز که دچار ناتوانی جنسی هستند که تحت مداخله با روغن خراطین استاندارد نوشاد ساخت ایران قرار می گیرند . ابتدا بیمار باید آن قسمت از محل مورد نظر را با آب و صابون به خوبی بشوید تا کاملا تمیز شود . بعد از شستن پوست ، به آرامی و به مدت ۱۰ دقیقه بایست عضو مورد نظر را ماساژ دهد تا به حدی که رنگ پوست به قرمزی برسد ، پس از آن چند قطره از روغن خراطین را برروی قسمت های مورد نظر می ریزد و شروع به ماساژ آرام می کند تا روغن کاملا جذب پوست شود ، زمان ماساژ حداقل ۵ و حداکثر ۱۰ دقیقه باشد و روزی دو بار انجام شود .حداقل یکساعت پس از آن باید روغن خراطین روی پوست بماند و شسته نشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:25 نفر از افراد مردان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیز که دچار ناتوانی جنسی هستند که تحت مداخله با دارونما قرار می گیرند. ابتدا بیمار باید آن قسمت از محل مورد نظر را با آب و صابون به خوبی بشوید تا کاملا تمیز شود . بعد از شستن پوست ، به آرامی و به مدت ۱۰ دقیقه بایست عضو مورد نظر را ماساژ دهد تا به حدی که رنگ پوست به قرمزی برسد ، پس از آن چند قطره از دارونما را برروی

قسمت های مورد نظر می ریزد و شروع به ماساژ آرام می کند تا دارونما کاملا جذب پوست شود ، زمان ماساژ حداقل ۵ و حداکثر ۱۰ دقیقه باشد و روزی دو بار انجام شود .حداقل یکساعت پس از آن باید دارونما روی پوست بماند و شسته نشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
بهناز صدیقی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
drsanjari1354@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
drsanjari1354@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
411389339391
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس سنجری پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
drsanjari1354@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رستم سیف الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
drsanjari1354@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس سنجری پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

+98 34 3211 5780

ایمیل

drsanjari1354@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج ناشی از استخراج از پرسشنامه شاخص بین المللی نعوظ در مورد افراد مورد مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از مصرف دارو و دارونما و تکمیل پرسشنامه شاخص بین المللی نعوظ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر ایران

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

با درخواست کتبی به منظور استفاده مجدد از فایل ها

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

آدرس پستی:کرمان،بلوار کوثر،بیمارستان شفا،عباس سنجری پور.
آدرس پست الکترونیک:drsanjari1354@gmail.com شماره تلفن: 09215974063

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی فرد متقاضی که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه محل کار فرد متقاضی تایید شده باشد حداکثر یک هفته بعد موارد درخواستی ارسال می گردد

سایر توضیحات