

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فرآورده طارونه بر میل و توان جنسی بیماران مرد بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فرآورده طارونه بر میل و توان جنسی بیماران مرد بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز قلب تهران می باشد. داروی مورد استفاده ساشه 3 گرمی طارونه و دارونما ساشه 3 گرمی پودر آویسل که هر دو هر 12 ساعت یک عدد به مدت 2 ماه تجویز می شوند. هر دو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برچسب جعبه دارو درج شده اند قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر تجویزکننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند ابتلا به اختلال عملکرد جنسی امتیاز IIEF کمتر از 50 Ejection fraction بیشتر از 30 درصد جنسیت: مرد سن: بین 40 تا 70 سال معیار های عدم ورود کراتینین بالای 1/5 AST و ALT بیش از دو برابر نرمال سابقه یا ابتلا به سرطان پروستات CABG مجدد بیماری های التهابی فعال Myocardial infarction در 6 ماه گذشته CABG همراه با تعویض دریچه EF کمتر از 30% اختلالات کنترل نشده تیروئید آئمی ابتلا به اختلال جنسی قبل از عمل جراحی ابتلا به افسردگی مازور مصرف بتا بلاکرها با دوز بالا سردی روابط زناشویی که منجر به عدم امکان ارتباط جنسی شود. سابقه آلرژی به گرده گل و گیاهان

گروه های مداخله

گروه مداخله: ساشه 3 گرمی طارونه شاهانی جهرم یک عدد 9 صبح و یک عدد 9 شب، به مدت 8 هفته. گروه کنترل: ساشه 3 گرمی آویسل یک عدد 9 صبح و یک عدد 9 شب، به مدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص عملکرد نعوظی شاخص تمایل جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه از ابتدا دوسوپیه کور بوده است که به اشتباه سه سوپیه کور ثبت شده بود و اصلاح گردید. با توجه به این که بیماران علامت دار معمولا IIEF زیر 50 دارند این معیار با مشورت با متخصصین و با توجه به سایر

مطالعات مشابه اصلاح گردید. با توجه به این که بیماران بای پس عمدتاً مبتلا به سندرم متابولیک از جمله دیابت هستند، با مشورت متخصصین ابتلا به دیابت از معیارهای خروج حذف گردید. حجم نمونه به دو دلیل اصلاح گردید: ابتدا به دلیل مشاهده مطالعاتی که به ما اجازه می داد با حجم نمونه کمتری کار را به اتمام برسانیم و دوم این که در روند بیمارگیری همه گیری کرونا رخ داد و اعمال جراحی غیراورژانسی و پیگیری بیماران با اختلال جدی مواجه شد. از این رو با مشورت مشاور آمار و یافتن مطالعات پشتیبان، حجم نمونه اصلاح شد و مطالعه ختم گردید و داده ها آنالیز شدند.

نام اختصاری

DPP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد هوشنگ مالگیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 5590 21 98+

آدرس ایمیل

mirzahamed69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/06/12, 2019-09-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/12/02, 2020-02-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/06/31, 2020-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طارونه بر میل و توان جنسی بیماران مرد بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طارونه بر میل و توان جنسی بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند

ابتلا به اختلال عملکرد جنسی امتیاز IIEF کمتر از 50 Ejection

fraction بیشتر از 30 درصد جنسیت مرد سن: بین 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کراتینین بالای 1/5 AST و ALT بیش از دو برابر نرمال سابقه یا ابتلای

به سرطان پروستات CABG مجدد بیماری های التهابی فعال

آنفارکتوس عضله قلبی در 6 ماه گذشته EF کمتر از 30% اختلالات

کنترل نشده تیروئید ابتلا به افسردگی مائور سردی روابط زناشویی که

منجر به عدم امکان ارتباط جنسی شود. سابقه آلرژی به گرده گل و

گیاهان

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی

بلوک شده Block Randomization انجام می شود. نمونه ها براساس

توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار در دو گروه مداخله و

پلاسیبو قرار می گیرند. توالی تصادفی به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی

(برای 4 شرکت کننده) تولید خواهد شد. در هر بلوک قطعا 2 شرکت

کننده دارو و 2 شرکت کننده پلاسیبو دریافت میکنند و این توزیع در

درون یک بلوک تصادفی میباشد. در این روش، تعداد نمونه های

تخصیص یافته به دو گروه برابر می باشد، بنابر این در مواردی که نیاز

به آنالیز میانی باشد، تعداد نمونه های هر دو گروه برابر خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق

کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برجسب جعبه دارو درج

شده اند، قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو از

مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط

پژوهشگر که از گروه بندی مطلع نیست و نسبت به گروه ها و نوع دارو

کور می باشد، صورت می پذیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/11/21, 2020-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.915

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد نعوظی

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

2

شرح

کاهش میل جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و هفته 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی شاخص عملکرد نعوظی

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و هفته 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تمایل جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ساشه 3 گرمی طارونه شاهانی جهرم، حاوی پودر نرم طارونه، یک عدد ساشه صبح و یک عدد ساشه شب، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ساشه 3 گرمی پودر نرم آویسل، یک عدد ساشه صبح و یک عدد ساشه شب، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد هوشنگ مالمیری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

hushanghamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد هوشنگ مالمیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شهید سرپرست شمالی، پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

mirzahamed69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد هوشنگ مالمیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شهید سرپرست شمالی، پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

mirzahamed69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد هوشنگ مالمیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شهید سرپرست شمالی پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

mirzahamed69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد