

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ترکیبی پیوند کلیه در همراهی با ساپلیمنت های ان استیل سیستین و سلنیوم بر پروفایل هورمون جنسی و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیوند کلیه به همراه داروهای ترکیبی های ان استیل سیستین و سلنیوم بر بهبود پروفایل هورمون های جنسی و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مرحله نهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو به کور با گروه موازی تصادفی شده بر روی 50 بیمار مبتلا به نارسایی کلیه با اختلال جنسی که در بین سپتامر تا دسامبر 2020 که مراجعه داشته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فوق الذکر کارآزمایی دوسویه کور می باشد که در بخش پیوند کلیه بیمارستان مدرس انجام می شود. 50 بیمار مبتلا به نارسایی کلیه و اختلالات جنسی زیر سن 50 سال به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، تصادفی سازی با روش بلوک بندی انجام خواهد شد که گروه مداخله ساپلیمنت ان استیل سیستین و سلنیوم دریافت و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مردان کمتر از 50 سال با مشکلات نارسایی کلیه و اختلالات جنسی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با پاتولوژی های مشخص، واریکوسل، لوکواسپرما، سایر مشکلات هورمونی شامل بیماری تیروئید، مصرف سیگار، الکل، انسداد مجاری ادرار، کریپتورکیدیسم، وازکتومی، بیماران کانسری، تحت درمان با داروهای اعصاب و روان و دیابت

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت درمان با داروهای ان استیل سیستین و سلنیوم که تحت انجام پیوند کلیه قرار می گیرند. گروه کنترل بیماران نارسایی کلیه با اختلال جنسی می باشند که تحت درمان با پیوند کلیه در ترکیب با پلاسبو قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت هورمون های جنسی شامل تستوسترون هورمون های LH و FSH و آنالیز اسپرم و پرولاکتین و پرسشنامه (مقیاس بین المللی عملکرد نعوظی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 01-07-2020

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه مشایخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 6428

آدرس ایمیل

mmashayekhi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترکیبی پیوند کلیه در همراهی با ساپلیمنت های ان استیل سیستین و سلنیوم بر پروفایل هورمون جنسی و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند کلیه در همراهی با مکمل های ان استیل سیستین و سلنیوم بر عملکرد جنسی بیماران کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ، مردان بین 15 تا 50 سال باشند. بیماران دارای نارسای کلیه باشند. بیماران دارای اختلالات جنسی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی بیماران دارای واریکوسل بیماران با سابقه وازکتومی بیماران قلبی و ریوی پیشرفته بیماران با سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

آزمایش‌های زیر برای کلیه بیماران قبل از پیوند کلیه، بعد از پیوند و قبل از ترخیص و نیز شش ماه پس از پیوند انجام خواهد شد. هورمون‌های جنسی شامل LH, Prolactin, Luteinizing Hormone (LH) و FSH (Follicle-Stimulating Hormone , Testosterone) و Dehydroepiandrostrone بررسی خواهند شد. بررسی عملکرد جنسی با تکنیک Semen Analysis و با استفاده از معیار WHO-2010 با بررسی Protamin content و DNA Integrity به روش TUNEL(Terminal - Deoxynucleotidyl Transferase modified dUTP) و بررسی کارکرد جنسی به روش modified (International Index of Erectile Function (IIEF) صورت خواهد گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن تعداد نمونه‌ها در هر یک از گروه‌های مورد مطالعه، از روش بلوک بندی تصادفی (با اندازه‌های نابرابر 2 یا 4 تایی) برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا لیست تمام جایگشت‌های مربوط به اندازه‌های بلوک مورد نظر تعیین می‌شود و سپس به صورت تصادفی به اندازه تعداد نمونه از جایگشت‌ها انتخاب خواهد شد. تولید و انتخاب تصادفی جایگشت‌ها با استفاده از نرم افزار رایانه‌ای یا سایت‌های معتبر تولید لیست تصادفی سازی بلوکی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، بسته‌های مکمل (ان استیل سیستین و سلنیوم) و دارونما از نظر ظاهری کاملاً مشابه هم تهیه خواهد شد و تنها کد درج شده روی بسته‌ها آنها را از هم متمایز خواهد کرد. مجری اصلی، دستیار و سایر افرادی که بیماران را معاینه خواهند کرد یا پرسشگری انجام خواهند داد و همچنین خود بیماران از محتوای بسته‌ها بی‌اطلاع خواهند ماند و تنها منشی بخش که بسته‌های مکمل یا دارونما را به بیماران خواهد داد از کدها آگاه خواهد بود و از او خواسته شده است که تا پایان مطالعه و جمع‌آوری تمام داده‌ها از افشای کدها خودداری نماید.

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

کد اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تاریخ تایید

1398/12/04, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی کلیه که نیازمند پیوند کلیه می باشند و مشکلات اختلال جنسی دارند

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic Kidney Disease, Stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ایندکس بین المللی عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند و مصرف دارو و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران نارسایی کلیه تحت درمان پیوند کلیه در همراهی با ساپلیمنت ان استیل سیستین 600 میلی گرم (داروسازی حکیم) به صورت خوراکی و سلنیوم 200 ماکروگرم (کارخانه 21- سنتری) روزانه به مدت شش ماه.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران نارسایی کلیه تحت درمان پیوند کلیه با مشکلات اختلالات جنسی که به جای مصرف داورهای ان استیل سیستین و سلنیوم پلاسبو مربوطه را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Teacher Center
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مشایخی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
9913 2243 21 98+
ایمیل
mmashayekhi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مشایخی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
9913 8843 21 98+
ایمیل
mmashayekhi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
9913 2243 21 98+
ایمیل
mmashayekhi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383

تلفن

9913 2243 21 98+

ایمیل

mmashayekhi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسام علیرضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

9913 2243 21 98+

ایمیل

aaliresaei@sbmu.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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های حاصل از این مطالعه بالینی شامل اطلاعات و داده های آزمایشگاه و همچنین بهبود کیفیت جنسی از طریق تکمیل پرسشنامه مربوطه توسط بیمار انجام می شود که کل داده ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره از نیمه دوم سال 1399 تا پایان 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

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

هر گونه آنالیز آماری و استفاده از اطلاعات طرح تحقیقاتی بلامانع است

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

سعادت آباد، بیمارستان مدرس

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

حداکثر 6 ماه

سایر توضیحات