

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر افزودن اسید فولیک به تادالافیل در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان مبتلا به دیابت تیپ II

hamidimadani@gums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلال عملکرد نعوظی (Erectile Dysfunction) یکی از مشکلات شایع عملکرد جنسی (Sexual function) در مردان است که شیوع آن در مردان دیابتی بیشتر است. در مطالعه ما که یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار است، 100 مرد 40 تا 70 ساله دیابتی مبتلا به اختلال عملکرد نعوظی متوسط و شدید به روش بلوک های تصادفی در دو گروه A و B مورد مطالعه قرار می گیرند. گروه A به عنوان گروه مداخله تحت درمان با قرص تادالافیل 10 میلی گرم یکروز در میان همراه با قرص فولیک اسید 5 میلی گرم روزانه و گروه B به عنوان شاهد تحت درمان با قرص تادالافیل 10 میلی گرم یک روز در میان همراه با یک دارونما (placebo) قرار گرفته و داده های مورد نظر بیماران قبل و بعد از درمان در دو گروه بر اساس پرسشنامه IIEF-5 جمع آوری و مقایسه می شوند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن اسید فولیک به تادالافیل در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان مبتلا به دیابت تیپ II

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید فولیک در درمان اختلال عملکرد نعوظی در مردان مبتلا به دیابت تیپ II

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- ابتلا به اختلال عملکرد نعوظ (ED) با IIEF کمتر از 17 (ED متوسط و شدید) حداقل به مدت 3 ماه 2- ابتلا به دیابت تیپ 3 - عدم سابقه مصرف قرص فولیک اسید طی سه ماه قبل معیارهای خروج: 1- بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نعوظ (ED) با منشأ شناخته شده پسیکولوژیک 2- بیماران مبتلا به آسیب نخاع 3- بیماری که تحت درمان با اسید فولیک هستند. 4- بیماری که کنترااندیکاسیون مصرف داروهای مهارکننده 5- فسفودی استراز مثل سابقه حساسیت به این داروها را دارند. 5- فشار خون بالا 6- مصرف داروهای فشار خون و داروهای ضد لیبدو 7- پرکاری تیروئید

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009054582N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۲۲, 14-10-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۲, 2010-10-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی حمیدی مدنی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5259 1552 13 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص پلاسبو روزانه یک عدد به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

قرص اسیدفولیک 5 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ارولوژی بیمارستان رازی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسدالله زاده

#### آدرس خیابان

بیمارستان رازی

#### شهر

رشت

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

#### آدرس خیابان

کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

#### شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش فلاحتکار، رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی

#### آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

#### شهر

رشت

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/05/16, 2010-08-07

#### کد کمیته اخلاق

3073

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

N40-N51

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of male genital organs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی عملکرد جنسی (IIEF)

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

رشت

کد پستی

4144895655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

a42hamidi2000@yahoo.com ; urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس/منشی مرکز تحقیقات ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

samaneh\_815@yahoo.com ; urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسدالله زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت/همکار طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

asad2418@yahoo.com ; urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر