

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر افزودن ویال ال کارنیتین خوراکی بر اثر بخشی قرص سیلدنافیل سیترا در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن ویال ال کارنیتین خوراکی بر اثر بخشی قرص سیلدنافیل سیترا در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه ها موازی است که در فاز 3 کارآزمایی بالینی و بر روی 40 بیمار دیابتی مبتلا به اختلال نعوظ انجام می شود. برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با تعداد متناسب و استفاده از نرم افزار انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام رضا شهر اراک بر روی 40 نفر از بیماران دیابتی مبتلا به اختلال نعوظ انجام میشود. کور سازی این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد در حالی که بیماران از نوع داروی مصرفی، آگاه نمی باشند و برای گروه کنترل از ویال پلاسبوی خوراکی ال کارنیتین ساخت همان شرکت استفاده شده است. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن پرسشنامه را بر عهده دارد؛ از نوع گروه ها بر حسب داروی مصرفی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس B و A می شناسد و فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نعوظ 5 ( IIEF5 ) برای هر دو گروه تکمیل می گردد . 4 هفته پس از شروع مداخله مجدداً عملکرد نعوظ بیماران با پرسشنامه مربوطه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اختلال عملکرد نعوظ- تشخیص دیابت تیپ دو- سن 40 تا 70 سال- فاقد آسیب نخاعی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص سیلدنافیل سیترا به میزان 100 میلیگرم نیم ساعت قبل از تماس جنسی همراه با ویال ال کارنیتین خوراکی به تنهایی یا به صورت حل- شده در نوشیدنی یا غذای مایع به میزان 1 گرم در روز استفاده می شود و گروه دوم (گروه کنترل) نیز تحت درمان با قرص سیلدنافیل سیترا به میزان 100 میلیگرم نیم ساعت قبل از هر تماس جنسی همراه با ویال پلاسبوی خوراکی قرار خواهد گرفت . سپس از گذشت 4 هفته مجدداً پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نعوظ 5 ( IIEF5 ) در شرایط مشابه تکمیل خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عملکرد نعوظ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200714048106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسام الدین رضایی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 25 1457 7848

#### آدرس ایمیل

hesameddinrezaei13740624@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

# کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

10-05-2020, 1399/02/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال نعوظ

#### کد ICD-10

N52

#### توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 4 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظ 5 (IIEF5)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا فرم حاوی اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بین‌المللی عملکرد نعوظ برای بیماران تکمیل شده و سپس قرص سیلدنافیل را بعلاوه ویتال ال کارنیتین ساخت شرکت بی اس کا زیسات تخمیر را دریافت می‌کنند. قرص سیلدنافیل سیترا به میزان 100 میلی‌گرم نیم ساعت قبل از تماس جنسی همراه با ویتال ال کارنیتین خوراکی به تنهایی یا به صورت حل شده در نوشیدنی یا غذای مایع به میزان 1 گرم ( ویتال ال کارنیتین خوراکی با مارک BSK ساخت شرکت

بررسی تاثیر افزودن ویتال ال کارنیتین خوراکی بر اثر بخشی قرص سیلدنافیل سیترا در درمان اختلال نعوظ در مردان مبتلا به دیابت نوع دو

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین بر اختلال نعوظ

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال عملکرد نعوظ تشخیص دیابت تیپ دو حداقل به مدت سه ماه عدم سابقه مصرف سیلدنافیل سیترا یا ال کارنیتین طی سه ماه قبل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسیب نخاعی بیمارانی که تحت درمان با سیلدنافیل سیترا یا ال کارنیتین هستند. نقص شدید کلیوی بیماری کبدی شناخته شده اختلال عملکرد نعوظ ( ED ) با منشأ اختلال پسیکولوژیک شناخته شده و تحت درمان

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 40 بیمار مذکر مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت امام رضا (ع) که از اختلال نعوظ شکایت دارند و این اختلال توسط متخصص ارولژیست همکار طرح تایید شده است در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه وارد شده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌گردند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی (Blindness) با توجه به Double blind بودن آن به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه‌های مورد مطالعه آگاه می‌باشد در حالی که بیماران از نوع داروی مصرفی، آگاه نمی‌باشند. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن پرسشنامه را بر عهده دارد؛ از نوع گروه‌ها بر حسب داروی مصرفی آگاه نبوده و تنها گروه‌ها را بر اساس A و B می‌شناسد و فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بین‌المللی اختلال عملکرد نعوظ 5 (IIEF5) برای هر دو گروه تکمیل می‌گردد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و هر دو گروه قرص سیلدنافیل را دریافت می‌کنند ولی گروه مداخله ویتال ال کارنیتین و گروه کنترل پلاسبو مشابه ویتال ال کارنیتین که هر دو ساخت شرکت بی اس کا زیسات تخمیر هستند را دریافت می‌کنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

زیست تخمیر ایران) در روز مصرف می شود. مطالعه به مدت 4 هفته ادامه خواهد یافت پس از گذشت 4 هفته مجددا پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نعوظ 5 (IIEF5) در شرایط مشابه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا فرم حاوی اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ برای بیماران تکمیل شده و بیماران تحت درمان با قرص سیلدنافیل سیترات به میزان 100 میلیگرم نیم ساعت قبل از هر تماس جنسی همراه با ویال پلاسبو خوراکی همراه با نوشیدنی (ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) قرار خواهد گرفت. مطالعه به مدت 4 هفته ادامه خواهد یافت و پس از گذشت 4 هفته مجددا پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نعوظ 5 (IIEF5) در شرایط مشابه تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

hesameddinrezaei13740624@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین رضایی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813899589

تلفن

0021 2402 86 98+

ایمیل

Imamrezaclinic@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341

تلفن  
3639 3417 86 98+

ایمیل  
hesameddinrezaei13740624@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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341

تلفن  
3639 3417 86 98+

ایمیل  
hesameddinrezaei13740624@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسام الدین رضایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک