پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر آتورواستاتین در بهبود پاسخ درمانی سیلدنافیل در مردان مبتلا به ناتوانی جنسی بدون پاسخ درمانی به سیلدنافیل به تنهایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر آتورواستاتین در بهبود پاسخ درمانی به سیلدنافیل در مردان مبتلا به ناتوانی جنسی است که پاسخ درمانی قبلی خوبی به سیلدنافیل نداشته اند. شرایط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به ناتوانی جنسی (ED) بدون پاسخ درمانی مناسبی به سیلدنافیل و معیارهای خروج مورد نظر در این مطالعه شامل موارد زیر است: مصرف نیترات، چربی بالا، دیابت، بیماری تیروئید، روانی، کلیوی و کبدی. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک قلب و اورولوژی بیمارستان مدرس جهت درمان ناتوانایی جنسی است که هیچ پاسخ درمانی مناسبی از سیلدنافیل نگرفته اند روش: در این مطالعه Randomized double blind placebo controlled تعداد 152 بیمار به دو گروه مداخله و شاهد randomize می شوند. گروه مداخله تحت درمان با آتورواستاتین 40 میلیگرم در روز و سیلدنافیل 100 میلیگرم قبل از هر نزدیکی و گروه شاهد تحت درمان با دارونما و سیلدنافیل 100 میلیگرم قبل از هر نزدیکی قرار میگیرند. بیماران طی مدت پیگیری از نظر پاسخ به درمان توسط پرسشنامه IIEF-5 و GEQ 6 و 12 هفته پس از شروع درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند و نتایج بدست آمده در این دو گروه با هم مورد مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802301267N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-08-03, ۱۳۸۸/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-03, ۱۳۸۸/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

research@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در بهبود پاسخ درمانی سیلدنافیل در مردان مبتلا به ناتوانی جنسی بدون پاسخ درمانی به سیلدنافیل به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در بهبود پاسخ درمانی سیلدنافیل در مردان مبتلا به ناتوانی جنسی بدون پاسخ درمانی به سیلدنافیل به تنهایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: ابتلا به ناتوانی جنسی (ED) بدون پاسخ درمانی مناسبی به سیلدنافیل معیارهاي خروج: مصرف داروها و ترکیبات حاوی نیترات، چربی خون بالا (Cholestrol >200 , LDL>130)، مصرف استاتین ها یا سایر داروهای پایین آورنده چربی از قبل، حوادث کرونری حاد 6 ماه اخیر، دیابت شدید و کنترل نشده، بیماری تیروئید فعال، مشکلات روانی یا افسردگی تشخیص داده شده توسط روانپزشک از قبل، سابقه جراحی پروستات یا لگن و پیدایش ED پس از آن، بیماری کبدی فعال، نارسایی کلیوی (cr>2)

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناتوانی جنسی
کد ICD-10
N48.4
توصیف کد ICD-10
Impotence of organic origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانایی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 و 12 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IIEF-5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و 6 و 12 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IIEF-5 و GEQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آتورواستاتین 40 میلیگرم در روز و سیلدنافیل 100 میلیگرم قبل از هر نزدیکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (با دوز و شکل مشابه آتوروستاتین) و سیلدنافیل 100 میلیگرم قبل از هر نزدیکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
شبنم گلشن

آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا لاشیئ
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)، جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد، پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 22567222
فکس
+98 21 77954
ایمیل
Research@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید دادخواه
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 212277954
ایمیل
Research@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان برقعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 212277954
ایمیل
borgheie@unrc.ir
آدرس صفحه وب
www.unrc.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی