

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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 ناتوانی 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 و 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: ۱۳۸۸/۰۵/۱۲, 03-08-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۱۲, 2009-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

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

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

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

معیارهای ورود: ابتلا به ناتوانی جنسی (ED) بدون پاسخ درمانی مناسبی به سیلدنافیل معیارهای خروج: مصرف داروها و ترکیبات حاوی نیترات، چربی خون بالا ($\text{Cholesterol} > 200$, $\text{LDL} > 130$), 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 ($\text{cr} > 2$)

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF-5 و GEQ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

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 آتورواستاتین) و سیلدنافیل 100 میلی‌گرم

قبل از هر نزدیکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

تأییدیه 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 تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

93

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

شرح

ناتوانی جنسی

کد ICD-10

N48.4

توصیف کد ICD-10

Impotence of organic origin

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر علیرضا لاشینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)، جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد، پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

22567222 98+

فکس

77954 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

ایمیل

Research@unrc.ir

آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

فرد مسوول به روز 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 برقی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی