پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر قرص هایسنس باریج حاوی عصاره خارخسک (Tribulus terrestris)، جینسنگ (Panax ginseng) و ال-آرژنین برای درمان اختلالات نعوظ و مقایسه آن با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین و مقایسه رضایت از رابطه زناشویی قبل و پس از مصرف دارو در دو گروه تحت درمان با داروی هایسنس و پلاسبو 2.تعیین و مقایسه میزان میل جنسی از رابطه زناشویی قبل و پس از مصرف دارو در گروه تحت درمان با داروی هایسنس و پلاسبو 3.تعیین و مقایسه میزان اختلال نعوظ قبل و پس از مصرف دارو در گروه تحت درمان با داروی هایسنس و پلاسبو 4.تعیین و مقایسه میزان ارگاسم قبل و پس از مصرف دارو در گروه تحت درمان با داروی هایسنس با پلاسبو 5.تعیین و مقایسه میزان رضایت کلی قبل و پس از مصرف دارو در گروه تحت درمان با داروی هایسنس با پلاسبو 6.تعیین و مقایسه فراوانی عوارض جانبی پس از مصرف دارو در گروه تحت درمان با داروی هایسنس با پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط متخصص به محقق ارجاع داده شده و وارد کارآزمایی می شوند.محل انجام:کلینیک تخصصی بوستان در کرمانشاه.محقق-پزشک-آنالیزور-آمارگیر و بیمار کورسازی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای اختلال نعوظ باشد

گروه‌های مداخله

داروی هایسنس باریج حاوی عصاره خارخسک جینسینگ و ال-آرژنین در مقابل پلاسبو(دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

1.میزان نعوظ 2.میزان رضایت از رابطه 3.میزان میل جنسی(لیبیدو)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130722014106N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6482

آدرس ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص هایسنس باریج حاوی عصاره خارخسک (Tribulus terrestris)، جینسنگ (Panax ginseng) و ال-آرژنین برای درمان اختلالات نعوظ و مقایسه آن با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بالینی داروی هایسنس باریج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل نعوظ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی نارسایی قلبی سابقه افت فشار خون دارای ضایعات نخاعی نارسایی کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت می‌گیرد به‌طوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله ای به اندازه حجم نمونه از کد های A و B را تشکیل می دهد که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد. لیست کدهای مربوطه تا اتمام طرح در بخش فرمولاسیون شرکت باریج اسانس باقی می‌ماند با این روش هم کورسازی و هم تصادفی سازی تامین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو قرص در بسته بندی و سایز و شکل و رنگ یکسان تهیه میشود و تا قبل از رمز گشایی، مجریان طرح از ماهیت دارو ها اطلاعی نخواهند داشت. همچنین برای تحلیل آماری ، متخصص آمار از نوع دارو بیخبر بوده و دو گروه را با نام های A و B می شناسد. کلیه اطلاعات کد داروها در بخش فرمولاسیون شرکت دارو سازی باریج اسانس بوده و پس از اتمام طرح نام واقعی گروهها مشخص خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 2020-09-12

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.568

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

نمره پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان و انتهای دوره درمان(6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دارو : قرص 500 میلی گرمی هایسنس باریج ساخته شده در شرکت داروسازی باریج اسانس حاوی جینسینگ،عصاره خارخسک و ال-آرژنین استاندارد شده حاوی 100 میلی گرم عصاره ساپونین تام در هر قرص را روزی دومرتبه ،یک ساعت بعد از ناهار و شام با یک لیوان آب به مدت 3 ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل جهت دریافت دارونما : قرص 500 میلی گرمی فاقد دارو ساخته شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و مانند گروه درمان ، روزی دو عدد یک ساعت بعد از ناهار و شام با یک لیوان آب به مدت 3ماه مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه , دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
رضا تحویلیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6480
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy-school.kums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://kums.ac.ir
ردیف بودجه
رضا خدارحمی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6480
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6480
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از مداخله در بیماری به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان داروسازان و کلیه متخصصین درمانی و شاغلین در صنعت داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین، پزشکان و دانشجویان پزشکی و داروسازی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مجری طرح مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مطالبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات