پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر تادالافیل در بهبود اختلال نعوظ ایجاد شده به دنبال ابتلا به بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه با هدف بررسی تاثیر تجویز تادالافیل در تسریع روند بهبود اختلال نعوظ ایجاد شده به دنبال ابتلا به بیماری کووید 19 انجام خواهد گرفت.
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده که بر روی 60 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش بیمارانی که با اختلال نعوظ پس از ابتلا به کوبید19 به کلینیک اختلالات جنسی بیمارستان شریعتی تهران مراجعه کرده اند مورد ارزیابی قرار می گیرند. افرادی براساس پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی نمره میگیرند و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تحت درمان قرار میگیرند و بعد از 2 ماه وضعیت نعوظ از طریق پرسشنامه مجددا مورد بررسی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : ابتلا به اختلال نعوظ بعد از بهبودی از بیماری کووید 19، مردان با سن 30 تا 50 سال ، کسب رضایت نامه آگاهانه
معیارهای خروج : بیماران دارای مشکلات آناتومیك در آلت تناسلی ،سابقه تروما به آلت ، سابقه اختلالت عصبی مانند آسیب های نخاعی و سکته مغزی و میگرن ، سابقه بیماری های قلبی ، سابقه مصرف داروهای نیترات ، مبتلا به دیابت و فشارخون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با تادالافیل 10 میلی گرم روزانه برای 2 ماه قرار می گیرند. گروه کنترل تحت درمان با دارونما دقیقا مشابه تادالافیل روزانه برای 2 ماه قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری شدت اختلال نعوظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170807035551N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان شامحمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3232 6645
آدرس ایمیل
shamohammadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تادالافیل در بهبود اختلال نعوظ ایجاد شده به دنبال ابتلا به بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تادالافیل در بهبود 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 نعوظ بعد از بهبودی از بیماری کووید19 مردان با سن بین 30 تا 50 سال کسب رضایت نامه از بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال نعوظ قبل از ابتلا به بیماری کووید 19 سابقه تروما و یا مشکلات آناتومیک در آلت سابقه اختلالات عصبی شامل آسیب طناب

نخاعی و سکته مغزی و میگرن سابقه بیماری های قلبی سابقه مصرف داروهای نیترات معدنی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی ساده توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود که نوع درمان برای هر بیمار به صورت اعداد زوج یا فرد در برگه ای نوشته شده و درون یک پاکت در بسته قرار گرفته است. پس از ویزیت به صورت تصادفی برای هر بیمار یک پاکت برداشته می شود. پزشک و بیماران از نوع درمان اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سویه کور می باشد که در آن پزشک به ترتیب یک پاکت برداشته که نسبت به گروه تخصیص یافته به بیمار کور شده است و طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) نمونه ای از ردیف درمانی به بیمار داده می شود. پژوهشگر کد داروی تحویل داده شده را ثبت می کند و بیماران نیز از گروه درمانی خود بی اطلاع می باشد و پس از اتمام درمان و جمع آوری اطلاعات، آنالیزور داده ها را براساس کد آنها (زوج یا فرد) آنالیز می کند. ارزیاب و آنالیزور هر دو از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.929

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

اندازه گیری شدت اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

3

شرح متغیر پیامد

شدت تمایل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص تادالافیل 10 میلی گرمی از شرکت روزدارو به صورت روزانه 1 عدد از قرص بعد از ناهار به مدت 2 ماه (در مجموع 60 عدد کپسول که هر کدام حاوی یک قرص 10 میلی گرمی تادالافیل است برای بیمار تجویز می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دارونما به صورت روزانه 1 عدد از قرص بعد از ناهار به مدت 2 ماه (در مجموع 60 عدد کپسول مشابه گروه مداخله که هر کدام حاوی 10 میلی گرمی دارونما است برای بیمار تجویز می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان شامحمدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان شامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان شامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان شامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت آنالیز مجدد و همچنین جهت استفاده در متا آنالیزها در دسترس قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمان شامحمدی imanshamohammadi@yahoo.com
09365738466
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاع به فرد مسئول از طریق ایمیل و پس از هماهنگی با جناب آقای دکتر کاظمینی داده ها در دسترس قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات