

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

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

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 کووید 19 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: بیمارانی دارای مشکلات آناتومیک در آلت تناسلی، سابقه تروما به آلت، سابقه اختلال عصبی مانند آسیب های نخاعی و سکنه مغزی و میگرن، سابقه بیماری های قلبی، سابقه مصرف داروهای نیترات، مبتلا به دیابت و فشارخون

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

ایمان شامحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6645 3232 71 98+

آدرس ایمیل

shamohammadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

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 کووید 19 مردان با سن بین 30 تا 50 سال کسب رضایت نامه از بیمارانی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170807035551N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نخاعی و سکنه مغزی و میگرن سابقه بیماری های قلبی سابقه مصرف داروهای نیترا ت معدنی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.929

بیماری های (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 اندازه گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

3

شرح متغیر پیامد

شدت تمایل جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

گروه های 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

1000 8490 21 98+

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 آفامیر

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-بخش اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها در دسترس قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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

1000 8490 21 98+