پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تأثیر Celexib و تادالافیل درErectile Dysfunction در بیماران مبتلا به اختلال ارکشن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزودن سلکسیب به درمان استاندارد اختلال نعوذ
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه کور،تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکتهای مهر و موم شده حاوی داروی استاندارد و دارونما و نیز پاکتهای مشابه حاوی داروی استاندارد و سلکسیب استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای اورولوژی بیمارستان قائم و امام رضا (ع) که به دلیل اختلال ارکشن مراجعه کرده اند اجرا خواهد شد. این مطالعه به صورت Randomized-Clinical-Trial خواهد بود.بیماران ئاجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند:1- گروهی که علاوه بر درمان استاندارد تادالافیل 5 میلیگرم روزانه ،200 میلیگرم سلکسیب نیز دریافت خواهند کرد.2- گروهی که فقط درمان استاندارد تادالافیل 5 میلیگرم روزانه به همراه دارونمای سلکسیب 200 را دریافت خواهند کرد. جهت هر دو گروه از بیماران و نیز محقق کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به این مطالعه شامل موارد زیر است: وجود اختلال ارکشن در بیمار مطابق پرسشنامه بین المللی اندکس اختلال نعوذ. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: دیابت و نارسایی قلب و نارسایی کلیه(اختلال GFR) ، بیماران دارای اختلال روانی، بیماربهای همزمان روماتولوژی، مصرف همزمان سایر NSAID ها
گروه‌های مداخله
بیماران دارای اختلال ارکشن بر اساس پرسشنامه بین المللی اندکس عملکرد نعوذ
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش اثر بخشی درمان با افزودن سلکسیب در بیماران دچار اختلال ارکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170417033489N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2553
آدرس ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر Celexib و تادالافیل درErectile Dysfunction در بیماران مبتلا به اختلال ارکشن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر Celexib و تادالافیل درErectile Dysfunction در بیماران مبتلا به اختلال ارکشن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال ارکشن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نارسایی قلب نارسایی کلیه (اختلال GFR) سابقه اختلال روانی بیماری همزمان روماتولوژی مصرف سایر NSAID ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده حاوی داروی استاندارد و دارونما در یک سری از پاکتها و داروی استاندارد و سلکسیب در یک سری دیگر از پاکتها که توالی آن به صورت تصادفی انجام شده است که محتوای پاکت از شرکت کننده و محقق و هم مراقب بالینی پنهان شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کنندگان توضیح داده می شود که صورت تصادفی علاوه بر درمان استاندارد ممکن است درمان اضافه ای نیز صورت بگیرد و اینکه آیا درمان اضافه بر استاندارد خواهند گرفت را نخواهند فهمید.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد ، میدان بیمارستان امام رضا (ع) ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال ارکشن
کد ICD-10
N52.9
توصیف کد ICD-10
Male erectile dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد رفع اختلال ارکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برطرف شدن اختلال ارکشن بر اساس پرسشنامه اندکس بین المللی فعالیت ارکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروهی که علاوه بر درمان استاندارد (تادالافیل روزانه 5 میلی گرم) روزانه 200 میلی گرم سلکسیب نیز تا 8 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروهی به مدت 8 هفته فقط درمان استاندارد (تادالافیل روزانه 5 میلیگرم) دریافت می کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
آدرس خیابان
خیابان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177899191
تلفن
+98 51 3871 3638
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
webda@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس اسدپور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3871 3638
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
webda@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2553
فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2553
فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2553
فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها نامحدود خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده ها نامحدود خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سلمان سلطانی. بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا.مشهد.ایران. شماره تلفن 0098 51 3802 2553
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه درخواست، در اولین زمان ممکن اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات