

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر زعفران بر اختلال عملکرد نعوظ در مردان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول زعفران بر اختلال عملکرد نعوظ در مردان

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله است که به صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 24 نفر از مردان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه: کلیه ی مردان مشغول به کار در شهرک های صنعتی شهرستان لارستان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ عدم استفاده از درمان هایی جایگزین از قبیل هورمون درمانی؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش؛ توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی؛ داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر تداخل نماید حضور نداشته باشند. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل نمونه ها جهت مشارکت در پژوهش؛ سابقه حساسیت به داروهای گیاهی؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل و داروهای مسکن؛ مصرف داروهای اعصاب و روان؛ داشتن افسردگی و یا اضطراب در حد شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 2 کپسول 15 میلی گرمی زعفران در دو نوبت به مدت 4 هفته. گروه کنترل: بدون دریافت درمان خاصی.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه شاخص بین المللی اختلال عملکرد نعوظ

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1959 382 917 98+

آدرس ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زعفران بر اختلال عملکرد نعوظ در مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زعفران بر اختلال عملکرد نعوظ در مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم استفاده از درمان هایی جایگزین از قبیل هورمون درمانی داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر تداخل نماید حضور نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای گیاهی اعتیاد به مواد مخدر و الکل و دارو های مسکن مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طولانی شدن فرایند نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

ابتدا لیست شرکت‌های صنعتی شهرستان لارستان بروی کاغذ نگارش می‌شود، در مرحله بعد اسم هر مرکز در پاکت نامه مجزا گذاشته می‌شود و به صورت تصادفی ساده یک پاکت نامه انتخاب می‌گردد.

پژوهشگر با مراجعه به شرکت صنعتی انتخاب شده با استفاده از نمونه گیری در دسترس و اعمال شرایط ورود به مطالعه و خروج از آن، اقدام به نمونه گیری مردان می‌کند. نمونه‌ها طبق بلوک‌های تصادفی سازی شده در هر یک از گروه‌های مداخله و یا گروه کنترل قرار می‌گیرند. بدین ترتیب که با توجه به حجم نمونه این مطالعه که 24 نفر برآورد گردیده است از 4 بلوک با 6 ستون استفاده می‌شود. بنابراین در انتها در هر گروه 12 نفر جایگذاری می‌شوند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شاخص بین المللی اختلال عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی شاخص‌های عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل دریافت روزانه 2 کیپسول 15 میلی گرمی زعفران در دو نوبت به مدت 4 هفته می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه درمانی را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت‌های صنعتی شهرستان لارستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرفع بذر افشان

آدرس خیابان

شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ

لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431895639

تلفن

7110 5224 71 98+

فکس

7111 5224 71 98+

ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ

لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تایید

1399/12/11, 2021-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد نعوظ در مردان

فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
5512 5225 71 98+
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد رضایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان لرستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان
کارمندان، پشت بازار بزرگ لرستان، ساختمان سینا (دانشکده
علوم پزشکی لرستان)

شهر
لرستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
5512 5225 71 98+
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ
لرستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لرستان)

شهر
لرستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
5512 5225 71 98+
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد رضایی
آدرس خیابان
شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ
لرستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لرستان)
شهر
لرستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
5512 5225 71 98+
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان لرستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان
کارمندان، پشت بازار بزرگ لرستان، ساختمان سینا (دانشکده
علوم پزشکی لرستان)
شهر
لرستان
استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد رفیع بذرافشان، دانشیار دانشکده علوم پزشکی لارستان،

آدرس پست الکترونیک: m.bazrafshan@larums.ac.ir ، تلفن تماس

07152247110، شماره موبایل: 09173821959

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات