

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل ال آرژنین بر هایپوگنادیسم در مردان مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ال آرژنین بر هایپوگنادیسم در مردان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، که در آن بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی (25 نفر) تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهارتایی) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی کنترل دار، باگروه موازی، که در آن بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله ال آرژنین خوراکی و به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. بیماران بنحوی تقسیم خواهند شد که فقط پزشک معالج دیابت بیمار از تقسیم بندی مطلع باشد و محقق و بیمار و کارشناس آماری تا پایان مطالعه از نحوه تقسیم بندی مطلع نباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به اختلال نعوظ، دیابت، HbA1C بین 5.5 تا 7، سن 40 تا 60 سال، شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به کنسر یا بزرگی پروستات، نارسایی کبدی یا کلیوی، بیماری قلبی ریوی، بیماری سایکولوژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با مکمل ال آرژنین خوراکی به میزان 3 گرم در روز (با مارک BSK ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) قرار خواهند گرفت و گروه کنترل نیز تحت درمان با دارو نما بارتنگ و شکل مشابه دارو (با مارک BSK ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین امتیاز اختلال عملکرد نعوظ براساس پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نعوظ 5، سطح تستوسترون آزاد و توتال سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220112053700N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۳، 12-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۳، 12-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۳، 2022-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4476 3222 86 98+

آدرس ایمیل

reza.naderi1988@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۳، 2022-02-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۳، 2022-03-14

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ال آرژنین بر هایپوگنادیسم در مردان مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ال آرژنین بر هایپوگنادیسم در مردان مبتلا به دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر مبتلا به اختلال عملکرد نعوظ (ED) حداقل به مدت 3 ماه مبتلا به دیابت تیپ دو حداقل به مدت یک سال سطح تستوسترون توتال کمتر از 8 نانومول بر لیتر یا تستوسترون سرم در رنج 8 تا 11 نانومول بر لیتر و تستوسترون آزاد کمتر از 220 پیکومول بر لیتر سن 40 تا 60 سال HbA1C بین 5.5 تا 7 (دیابت با خطر کم و

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان مهدیه، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814955756

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 2022-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با نمره پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نغوظ 5 کمتر

از ۲۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مصرف مکمل ال

آرژنین یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی اختلال عملکرد نغوظ 5

2

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون توتال و آزاد سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح تستوسترون آزاد و توتال سرم در ابتدای مطالعه و

۸ هفته بعد از مصرف مکمل ال آرژنین یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متوسط) عدم مصرف آگروژن استروئیدهای آنابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال عملکرد نغوظ (ED) با منشأ شناخته شده

سایکوکولوژیک بیماران مبتلا به کنسر پروستات یا بزرگی خوش خیم

پروستات بیماران با سابقه آپنه خواب بیماران مبتلا به آسیب نخاعی

بیماران مبتلا به آسیب قلبی ربوی شناخته شده و تحت درمان بیماران

مبتلا به پرکاری یا کم کاری تیروئید بیماران با نارسایی کبدی شناخته

شده بیماران با نارسایی کلیوی شناخته شده بیماران دارای سابقه تشنج

بیماران دارای عوارض میکروواسکولار شناخته شده

دیابت (رتینوپاتی، نوروپاتی، نفروپاتی) مصرف داروهای ضد لیپیدو مصرف

داروهای آنتی سایکوتیک یا تثبیت کننده خلق یا ضد افسردگی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی

(بلوک چهارتایی) در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. با توجه به

داشتن دو گروه مداخله و کنترل، در هر بلوک می‌بایست تعداد برابری

از حالات A و B قرار گیرد که با توجه به داشتن حجم چهارتایی بلوک‌ها

، شش حالت مختلف برای بلوک‌ها وجود خواهد داشت که عبارتند از:

AABB, ABAB, ABBA BBAA, BABA, BAAB

. حالات مختلف بلوک

ها بر روی کارت‌های مقوایی با اندازه و رنگ یکسان نوشته خواهد شد.

با توجه به حجم نمونه (50 بیمار) و پنج حالت از بلوک‌ها تعداد 10 بار

کارت‌ها به صورت تصادفی با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوک‌ها

، ترتیب قرارگیری بیماران در گروه‌های A (کنترل) و B (مداخله) را

مشخص خواهد کرد و متناسب با حجم نمونه، بیماران واجد معیار ورود

به مطالعه، بنحوی تقسیم خواهند شد که فقط پزشک معالج دیابت

بیمار از تقسیم‌بندی مطلع باشد و محقق (دانشجو) و بیمار و

کارشناس آماری تا پایان مطالعه از نحوه تقسیم‌بندی مطلع نباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد معیار ورود به مطالعه، بنحوی تقسیم خواهند شد که

فقط پزشک معالج دیابت بیمار از تقسیم‌بندی مطلع باشد و محقق

(دانشجو) و بیمار و کارشناس آماری تا پایان مطالعه از نحوه تقسیم

بندی مطلع نباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امیر الماسی

آدرس خیابان

میدان بسیج، پلاک ۲

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

modavem@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

بهمن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان مهدیه، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814955756

تلفن

4476 3222 86 98+

اندازه گیری سطح قند خون ناشتا، در ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مصرف مکمل ال آرژنین یا پلاسبو
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح هموگلوبین A1C در ابتدای مطالعه و ۸ هفته بعد از مصرف مکمل ال آرژنین یا پلاسبو

مصرف مکمل ال آرژنین یا پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی به روش الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران انتخابی گروه مداخله، تحت درمان با مکمل ویتال ال آرژنین خوراکی به تنهایی یا به صورت حل-شده در نوشیدنی یا غذای مایع به میزان 3 گرم در روز (ویتال ال آرژنین خوراکی با مارک BSK ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) قرار خواهد گرفت و مداخله به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت و در پایان هر هفته نحوه مصرف دارو و عوارض و مشکلات احتمالی به صورت تلفنی پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه بیماران گروه کنترل تحت درمان با ویتال پلاسبو بارنگ و شکل و مشابه دارو به میزان ۳ گرم در روز (با مارک BSK ساخت شرکت زیست تخمیر ایران) قرار خواهند گرفت و عینا مشابه گروه مداخله، توسط دانشجو که از نحوه تخصیص گروه ها مطلع نیست، پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت امام رضا

نام کامل فرد مسوول

بهمن صادقی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان مهدیه، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814955756

تلفن

4476 3222 86 98+

ایمیل

Reza.naderi1988@yahoo.com

ایمیل

Reza.naderi1988@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهمن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان مهدیه، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814955756

تلفن

4476 3222 86 98+

ایمیل

Reza.naderi1988@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهمن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان مهدیه، پلاک ۳۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814955756

تلفن

4476 3222 86 98+

ایمیل

Reza.naderi1988@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باتوجه به خصوصی بودن اطلاعات، اطلاعات بیمار محرمانه نزد مجری

طرح حفظ میشود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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