

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر امپول تستوسترون طولانی اثر بر سندرم کمبود اندروژن در مراجعین به درمانگاههای ارولوزی شهر اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر امپول تستوسترون بر روی سندرم کمبود اندروژن در مریضهای مراجعه کننده به درمانگاههای ارولوزی شهر اهواز است. 24 بیمار بالای 40 سال مراجعه کننده به درمانگاههای ارولوزی با علائم سکسوال دیفانکشن، تحت غربالگری با پرسشنامه ADAAMS برای سندرم کمبود اندروژن قرار گرفتند. که در صورت تشخیص این سندرم سطح تستوسترون اندازه گیری شد. در صورت $T < 6 \text{ ng/ml}$ داشتند وارد مطالعه می شدند. و سطوح کلسترول و تری گلیسرید و FB.S-HbA1C-2Hpp-HDL-LDL-PSA چک می شد و پرسشنامه ها به کمک بیماران پرمی شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفری تقسیم می شد. که در گروه اول 4 تزریق (امپول تستوسترون انانتات دوپست و پنجاه میلی گرمی) به فاصله هر دو هفته و در گروه دوم 3 تزریق (امپول تستوسترون انانتات دوپست و پنجاه میلی گرمی) به فاصله هر 3 هفته انجام می شد و نهایتاً بعد از 2 ماه از اولین تزریق بیماران ویزیت می شدند و آزمایشات تکرار می شد و پرسشنامه ها مجدداً تکمیل می گردید. نتایج بدست آمده در گروه های مختلف مقایسه می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

'androgen deficiency in aging male "ADAMS"

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104236258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-22، ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر عباسزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 46 1233 7926

آدرس ایمیل

abaszade.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-25، ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21، ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امپول تستوسترون طولانی اثر بر سندرم کمبود اندروژن

در مراجعین به درمانگاههای ارولوزی شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تستوسترون روی کمبود اندروژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: سن بالای 40 سال، علائم سندرم کمبود اندروژن، سطح

تستوسترون خون زیر محدوده نرمال کرایتریای خروج:

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا، قند خون دوساعت بعد از غذا، هوگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون دوساعت بعد از غذا (میلی گرم در دسی لیتر)، قند خون

دوساعت بعد از غذا (میلی گرم در دسی لیتر)، هموگلوبین

گلیکوزیله (درصد)

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول، تری گلیسرید، لیپو پروتئین با دانسیته بالا، لیپو پروتئین با

دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم دستگاه ادراری تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 ماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بین المللی علائم پروستات

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اختلالات خواب، خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سه تزریق امپول تستوسترون انانتات 250 میلی گرمی

بصورت عضلانی با فواصل سه هفته ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن

آوری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، بیمارستان گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۸، 2011-01-08

کد کمیته اخلاق

Eth-061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کمبود اندروژن

کد ICD-10

E29.1

توصیف کد ICD-10

Testicular hypogonadism NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریکتایل دیسفانکشن، فرکانس سکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دوماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ

گروه مداخله: چهار تزریق عضلانی امپول تستوسترون انانتات 250 میلیگرمی با فواصل دو هفته ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین جوادنیا
آدرس خیابان

خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، بیمارستان گلستان، بخش ارولوژی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت تحقیقات و فن
آوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت تحقیقات و فن آوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناصر عباسزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، بیمارستان گلستان، بخش ارولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7926 1233 46 98+

فکس

ایمیل

avrinabaszade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین جوادنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، بیمارستان گلستان، بخش ارولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1335 1221 61 98+

فکس

3033 1374 61 98+

ایمیل

javadneia_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین جوادنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خوزستان ، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، بیمارستان گلستان، بخش ارولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

1335 1221 61 98+

فکس

3033 1374 61 98+

ایمیل

javadneia_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی