پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با مت فورمین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با مت فورمین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در ۲۱۶ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، به چهار گروه ۵۴ نفره تقسیم می شوند و عملکرد جنسی سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 45 سال؛ شاخص توده ی بدنی 19-25؛ تایید سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند؛ حساسیت به سیلدنافیل)؛حاملگی؛ در حال مصرف ocp یا داروهای تحریک نخمک گذاری؛ صرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی؛ تشخیص قبلی دلیل ارگانیک برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب؛ مصرف داروهای وازودیلاتور و داروهایی که با مت فورمین،سیلدنافیل و ملاتونین تداخل دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: سیلدنافیل (روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترات(ویزارسین)) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)؛ گروه مداخله B: : ملاتونین (روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین (شرکت دارویی رازک، ایران) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)؛ گروه مداخله C : ملاتونین (روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین شرکت دارویی رازک، ایران) به همراه سیلدنافیل (روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترات (ویزارسین)) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)؛ گروه کنترل: قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در بخش تخصیص تصادفی نام گروهها دو گروه نوشته شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160524028038N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۱ ,2022-12-12**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸ ,2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه ملاتونین بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با مت فورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیلدنافیل و ملاتونین بر عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 18 تا 45 سال شاخص توده ی بدنی 19-25 تایید سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند. حساسیت به سیلدنافیل و عدم تحمل به عوارض جانبی (گرگرفتگی، اختلالات بینایی، افت شدید فشار خون و اختلالات شنوایی) حاملگی در حال مصرف ocp یا داروهای تحریک نخمک گذاری وجود وضعیت های شدید روانی از 6 ماه قبل از پژوهش که تاثیر نامطلوبی روی کیفیت زندگی بیمار دارد ابتلا به درجه شدید افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک مصرف فعلی داروهای روانی مشکلات زبانی یا شناختی ممانعت کننده از تکمیل پرسش نامه توسط بیمار استعمال دخانیات مصرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی تشخیص قبلی دلیل ارگانیک برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب مصرف داروهای وازودیلاتور و داروهایی که با مت فورمین،سیلدنافیل و ملاتونین تداخل دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سربسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A، B ، C ، D) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A، B ، C) و کنترل(D) استفاده خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تاریخ تایید
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسیFSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سیلدنافیل (روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترات(ویزارسین)) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: : ملاتونین (روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین (شرکت دارویی رازک، ایران) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ملاتونین (روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین شرکت دارویی رازک، ایران) به همراه سیلدنافیل (روزانه 25 میلی گرم سیلدنافیل سیترات (ویزارسین)) به همراه قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص متفورمین (500 میلی گرم سه بار در روز خوراکی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
صدف عباسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
sadaf.abbasi1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
amin.hosseini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدف عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
sadaf.abbasi1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدف عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251

ایمیل
sadaf.abbasi1365@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدف عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
sadaf.abbasi1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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