

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 مفتاح 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

#### گروه های 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: 09-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشمور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

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 تخمک 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 216

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سر بسته 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### آدرس خیابان

کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

### شهر

یاسوج

## استان

کهگلویه و بویراحمد

## کد پستی

7916839319

## تاریخ تایید

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.116

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 مفتاح

نام کامل فرد مسوول

صدف عباسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتاح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

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

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

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

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

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

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

7916839319  
تلفن  
7251 3333 74 98+  
ایمیل  
sadaf.abbasi1365@gmail.com

ایمیل  
sadaf.abbasi1365@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

### 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