

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر متفورمین بر اختلال نعوظ در بیماران مرد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر متفورمین بر اختلال نعوظ در بیماران مرد مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل، بر روی 270 بیمار، تصادفی شده با نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی، بر روی 270 مورد از مردان در بازه سنی 30 الی 70 سال که اخیراً طی مراجعه به درمانگاه بیمارستان لقمان حکیم تهران ابتلایشان به دیابت نوع دو تأیید شده، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، توصیه رژیم غذایی و متفورمین و گروه کنترل، توصیه رژیم غذایی و دارونما دریافت میکنند. کلیه بیماران مورد مطالعه، به مدت 3 ماه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. بررسی اختلال نعوظ با استفاده از پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF) انجام خواهد شد. همچنین سطح سرمی هورمون تستوسترون، LH و FSH نیز قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان 30 الی 70 ساله با تشخیص جدید دیابت نوع 2 که میزان HbA1c آنها در شش ماه اخیر، بین 6.5 تا 8 بوده است. معیارهای خروج: سابقه دیابت یا درمان با داروهای کنترل کننده قند خون، اختلالات آناتومیک در آلت تناسلی یا سایر اختلالات جنسی، آسیبهای نخاعی، سکنه مغزی، حمله قلبی در 6 ماه گذشته، درمان با نیتراهای معدنی، زخم معده، میگرن، اختلال دید، التهاب بینی حساسیتی

گروههای مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. علاوه بر تجویز رژیم غذایی مخصوص، در گروه مداخله از قرص متفورمین 500 میلیگرم، یک عدد روزانه به مدت 3 ماه و در گروه کنترل از قرص دارونما حاوی مالتودکسترین خوراکی، یک عدد روزانه به مدت 3 ماه استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اختلال نعوظ؛ سطح سرمی تستوسترون؛ سطح سرمی هورمون لوتئینی کننده؛ سطح سرمی هورمون تحریک کننده فولیکولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056553N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-02-2023, 1401/11/14
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2023, 1401/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-02-2023, 1401/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کلباسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5582

آدرس ایمیل

saeidkalbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 1400/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-20, 1400/03/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-23, 1400/07/01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر متفورمین بر اختلال نعوظ در بیماران مرد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین در اختلال نعوظ مردان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 30 الی 70 ساله که اخیراً طی مراجعه به درمانگاه بیمارستان لقمان حکیم، ابتلایشان به دیابت نوع دو تأیید شده است بیمارانی که میزان HbA1c آنها در شش ماه اخیر، بین 6.5 تا 8 بوده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با سابقه دیابت یا کسانی که تحت درمان با داروهای کنترل کننده قند خون هستند بیمارانی که دارای اختلالات آناتومیک در آلت تناسلی یا سایر اختلالات جنسی هستند بیمارانی که دچار آسیبهای نخاعی هستند بیمارانی که دچار سکته مغزی هستند بیمارانی که در شش ماه گذشته، حمله قلبی داشته اند بیمارانی که تحت درمان با نیتراهای معدنی هستند بیمارانی که مبتلا به زخم معده هستند بیمارانی که مبتلا به میگرن هستند بیمارانی که دچار اختلال دید هستند بیمارانی که مبتلا به التهاب بینی حساسیتی هستند

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

حجم نمونه تحقق یافته: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی بصورت تصادفی سازی ساده و از طریق تهیه و بر زدن کارت انجام خواهد شد، بطوریکه 270 کارت (135 کارت با نماد الف و 135 کارت با نماد ب) تهیه خواهد شد و داخل پاکت های کدر قرار داده خواهد شد و مهر و موم میگردد و بر خواهند خورد. بیمارانی واجد شرایط به ترتیب ورود، هرکدام یک پاکت انتخاب می نمایند، تا گروه مربوطه مشخص گردد (بیماران از گروه انتسابی یکدیگر بی اطلاع خواهند بود). پاکت انتخاب شده از گردونه بقیه پاکت ها جدا خواهد شد. چنین کاری تا نفر 270 ام ادامه خواهد یافت بطوریکه نهایتاً 135 بیمار در گروه مداخله و 135 بیمار در گروه دارونما قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب بالینی و پزشک، محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامدها از نوع داروی مصرفی بیمار (متفورمین یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود و دارو توسط یک پرستار به بیمار تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

یمین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

15-12-2020, 1399/09/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

3

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

F52.21

توصیف کد ICD-10

Male erectile disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه [اندکس بین المللی عملکرد نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول و ماشین حساب

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک با دستگاه اتو آنالیزور

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 90 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون لوتئینی کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون تحریک کننده فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه قرص متفورمین 500 میلی‌گرمی، یک عدد روزانه به مدت 3 ماه تجویز میشود. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 90 قرص برای هر نفر تهیه میشود. به بیماران توصیه خواهد شد جهت کاهش عوارض گوارشی، دارو را با غذا مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران این گروه قرص دارونما حاوی مالتودکسترین خوراکی، یک عدد روزانه به مدت سه ماه داده خواهد شد. دارونما در شکل و اندازه بسته بندی کاملاً مشابه داروی متفورمین میباشد. با توجه به طول مدت مطالعه، تعداد 90 قرص برای هر نفر تهیه میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سعید کلباسی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

Lcrdc@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سعید کلباسی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 یمن
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5582 5102 21 98+
ایمیل
 Saeidkalbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 حوریه طلعتی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 یمن
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5582 5102 21 98+
ایمیل
 hoota_69734@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
آدرس خیابان
 شهید اعرابی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5582 5102 21 98+
ایمیل
 info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 حوریه طلعتی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 یمن
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5582 5102 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فایل spss داده‌ها شامل گروه‌ها و متغیرهای اصلی و دموگرافیک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مستخرج از طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کسانی که با نویسنده مسئول طرح مکاتبه کرده و دلیل لازم را برای دریافت فایل داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این مورد تصمیمی نگرفته‌ایم و بعد از بررسی درخواست تصمیم‌گیری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان لقمان آقای دکتر سعید کلباسی ایمیل saeidkalbasi@bums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی در خواست خود را از طریق ایمیل ارسال کند و بعد از کسب اجازه از تمامی همکاران طرح در صورت موافقت همکاران با تقاضای او، داده‌ها برای او ارسال خواهند شد
سایر توضیحات