پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر سیلدنافیل به همراه مت فورمین 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 108 بیمار، فاز 3، تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

یماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، به دو 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 تداخل دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160524028038N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۹ ,08-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۹ ,08-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹ ,2023-02-08

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

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱ ,2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیلدنافیل ومت فورمین 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 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: **108**

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) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله و کنترل 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 هرمزگان

آدرس خیابان
بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916839319

تاریخ تایید
2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1401.336

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 جنسی

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 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
مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی

آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار

شهر
بندرعباس

استان

هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
Maryamazizikut86@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
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