

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی بر اختلال عملکرد جنسی و میزان تستوسترون مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کامیاب علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 7392
آدرس ایمیل
kamyab_alizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی بر اختلال عملکرد جنسی و میزان تستوسترون مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فرآورده گیاهی بر اختلال عملکرد جنسی و تستوسترون مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی بر اختلال عملکرد جنسی و میزان تستوسترون مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ترکیب گیاهی به صورت شربت ترکیبی از عصاره پیاز و عسل (به همراه زنجبیل) تهیه خواهد شد. به بیماران دو بار در روز (هر 12 ساعت) ترکیب گیاهی/دارونما تجویز خواهد شد. مدت زمان لازم برای تجویز دارو حدود دوماه است. ویزیت بیماران توسط پزشک و دادن دارو به آنها هر 30 روز صورت خواهد گرفت. کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه مورد آزمایش میزان تستوسترون قرار خواهند گرفت و پرسشنامه IIEF نیز برای ارزیابی اختلالات جنسی در ابتدا و انتهای دو ماه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 20 تا 50 ساله در حال ترک اعتیاد به موارد مخدر با اختلال عملکرد جنسی که حداقل از سه ماه پیش سابقه درمانی برای این اختلال نداشته باشند و در ابتدای درمان نگهدارنده با متادون باشند و اختلال عملکرد جنسی آنها ناشی از سایر اختلالات (غیر از اعتیاد) نباشد، داروهای دیگری را استفاده نمی کنند، معتاد به الکل نیستند و همچنین بیمارانی که مبتلا به مشکلات شدید کبدی و کلیوی نباشند.

گروه های مداخله

دو گروه 30 نفری مردان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی تحت درمان با متادون به صورت تصادفی شامل 1) گروه آزمایشی؛ درمان با ترکیب فرآورده گیاهی دو بار در روز؛ 2) گروه دارونما (شاهد)؛ تجویز شربت دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

1. عملکرد نعوظ (2) EF. میل جنسی (3) SD. عملکرد ارگاسمیک (4) OF. رضایت از تماس جنسی (5) IS. رضایت کلی جنسی (6) OS. سطح تستوسترون سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230805059047N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان (در حال ترک اعتیاد به مواد مخدر) با اختلال عملکرد جنسی که توسط متخصص تأیید شود. سن بین 20 تا 50 سال حداقل از سه ماه پیش سابقه درمان خاصی برای اختلال عملکرد جنسی دریافت نکرده باشند. در شروع درمان ترک اعتیاد به مواد مخدر با متادون باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که مبتلا به اختلال عملکرد جنسی ناشی از سایر مشکلات (غیر از اعتیاد) هستند. افرادی که داروهای دیگری را اکنون یا در حین درمان استفاده کنند. افراد معتاد به مواد الکلی بیمارانی که مبتلا به مشکلات شدید کبدی و کلیوی باشند وارد طرح نمی‌شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل ابتدا با استفاده از افزونه تصادفی سازی Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 60 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا دارونما) در پاکت‌های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می‌کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می‌باشند.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه - طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-07-02, 1402/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال جنسی

کد ICD-10

F11.281

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with opioid-induced sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مردان (IIEF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

مصرف ترکیب گیاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مردان (IIEF)

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح تستوسترون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

مصرف ترکیب گیاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون برای اندازه‌گیری میزان تستوسترون با استفاده از

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دواء البصل به صورت شربت ترکیبی از عصاره پیاز و

عسل (به همراه زنجبیل) تهیه خواهد شد. روش ساخت دارو

(دواء البصل): یک لیتر آب پیاز سفید + 50 گرم پودر زنجبیل خشک + 2

کیلوگرم غسل حرارت می‌دهیم تا به قوام برسد (بریکس بالای 80). از آنجا که مقدار مصرف روزانه پیاز در منابع طب سنتی 6.4 گرم ذکر شده، مقدار مصرف روزانه شربت بر اساس عصاره حاصل از این مقدار جرم گیاه، 20 سی سی می‌باشد که در دو دوز منقسم (هر 12 ساعت 10 سی سی) به بیمار تجویز می‌شود. مهمترین ترکیبات زنجبیل اسانس و رزین‌های آن می‌باشند و بر اساس پلی فنل تام کنترل فرآورده‌های نهایی انجام میشود. دارو در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران تهیه خواهد شد. استاندارد سازی بر اساس ۲۰ تا ۲۴ میلیگرم پلی فنل تام (بر حسب گالیک اسید) در هر ۵ میلی لیتر شربت انجام می‌شود. شرکت «آریا سلامت رازی» که مورد تأیید سازمان غذا و دارو می‌باشد، آزمایشات میکروبی فرآورده‌های گیاهی را بررسی خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما شربت ساده (simple syrup) بر اساس فارماکوپه بریتانیا با افزودن رنگ مجاز خوراکی B1 شرکت ماگنولیا است که همانند گروه مداخله مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان و بازتوانی سیرانی وابستگی به مواد اطمینان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه السادات گلچین

آدرس خیابان

سه راه افسریه، 35 متری قصر فیروزه، 15 متری دوم اسلام آباد، روبروی تالار چهل ستون، نبش غروقی، پلاک 179، ساختمان پزشکان امید طبقه اول واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1786863681

تلفن

7033 3382 21 98+

ایمیل

golchin.mahboubeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قریانعلی عقیقی علاقه جنبان

آدرس خیابان

سه راه افسریه، 35 متری قصر فیروزه، 15 متری دوم اسلام آباد، روبروی تالار چهل ستون، نبش غروقی، پلاک 179، ساختمان پزشکان امید طبقه اول واحد 1

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1786863681

تلفن

7033 3382 21 98+

ایمیل

Aliaghghi48@gmail.com

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قریانعلی عقیقی علاقه جنبان

موقعیت شعلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سه راه افسریه، 35 متری قصر فیروزه، 15 متری دوم اسلام آباد، روبروی تالار چهل ستون، نبش غروقی، پلاک 179، ساختمان پزشکان امید طبقه اول واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1786863681

تلفن

7033 3382 21 98+

ایمیل

Aliaghghi48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روشنک مکبری نژاد

کد پستی
1457665371
تلفن
4956 3995 21 98+
ایمیل
kamyab_alizadeh@yahoo.com

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان عباسپور (توانیر)، نرسیده به خیابان ولی عصر، بن بست
شمس، دانشکده طب سنتی، گروه طب سنتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
rmokaberi@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که
در صنعت مشغول هستند می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌ها برای استفاده پژوهشی قابلیت استفاده دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر قربانعلی عقیقی تماس گرفته شود. ایمیل:

aliaghighi48@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

کامیاب علیزاده

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ ستایش، پلاک 32 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران