

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر ژل رویال بر عملکرد جنسی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونری: یک کارآزمایی تصادفی شده دوسو کور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل رویال بر عملکرد جنسی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی شصت و چهار بیمار جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد شصت و چهار نفر از بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی مراجعه کننده به کلینیک بازتوانی مرکز قلب نور شهر رشت می باشند. بیماران در قالب دو گروه سی و دو نفره تحت مداخله با یک عدد کپسول حاوی 1000 میلی گرم ژل رویال و گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو قرار خواهد گرفت. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، محدوده سنی 20 تا 70 سال، نمره پرسشنامه عملکرد جنسی در مردان کمتر از 26 و در زنان کمتر از 23. شرایط عدم ورود: بیماران قلبی علامتدار، کاندید استنت گذاری در رگ دیگر، سابقه بیماری های اورولوژیک، سابقه مصرف داروی ویاگرا، مصرف داروهای ضد افسردگی، تغییر در برنامه درمان بیماری بیمار در طول مطالعه، تغییر نوع داروهای مصرفی موثر فاکتورهای مورد مطالعه، عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه ناراحتی در زمینه مصرف ژل رویال و یا شرکت در مطالعه، شاخص توده بدنی بیشتر از 35، مصرف وارفارین

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول حاوی 1000 میلی گرم ژل رویال تجویز خواهد شد. گروه کنترل: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول پلاسبو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل رویال بر عملکرد جنسی در بیماران تحت آنژیوپلاستی

عروق کرونری: یک کارآزمایی تصادفی شده دوسو کور با شاهد دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل رویال بر عملکرد جنسی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی متاهل بیماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال نمره پرسشنامه عملکرد جنسی در مردان کمتر از 26 و در زنان کمتر از 23

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی علامتدار کاندید استنت گذاری در رگ دیگر سابقه بیماری‌های اورولوژیک سابقه مصرف داروی وباگرا مصرف داروهای ضد افسردگی تغییر در برنامه درمان بیماری بیمار در طول مطالعه تغییر نوع داروهای مصرفی موثر فاکتورهای مورد مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه ناراحتی در زمینه مصرف ژل رویال و یا شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی بیشتر از 35 مصرف وارفارین

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه‌گیری و تصادفی‌سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروه موازی دو سوکور به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده خواهد بود. هر فرد با استفاده از بلوکهای 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد. جهت تصادفی‌سازی نیز از وبسایت استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین قرار خواهد گرفت و هر بیمار مراجعه کننده که معیارهای ورود را داشته و معیارهای عدم ورود را نداشته است و تمایل به شرکت در پژوهش داشت، ابتدا به طبقه سنی مورد نظر وارد شده و به ترتیب براساس کد اختصاص داده شده A یا B وارد طرح می‌شود. جهت پنهان سازی در این پژوهش از پنهان سازی تخصیص تصادفی که روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه می‌باشد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدین صورت که با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که سعی شده است کپسول‌های حاوی ژل رویال و پلاسبو به دلیل شباهت در طعم، مزه و عطر و بو شباهت کامل به یکدیگر داشته

باشند بیماران دریافت کننده و محققان ارائه دهنده مکمل‌ها از نوع مکملی که هر فرد شرکت کننده دریافت می‌کند آگاهی نخواهند یافت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1402/07/26, 2023-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI و پرسشنامه IIEF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه 13 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بی تی 2000

3

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

4

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوپلاستین نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

5

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول فرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول حاوی 1000 میلی گرم ژل رویال تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول پلاسیو تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی قلب نور

نام کامل فرد مسوول

زهررا احمدنیا

آدرس خیابان

خیابان معلم، کلینیک تخصصی قلب نور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

4441 3353 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رامیار فرزبان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

ramyfarzan@yahoo.com

ردیف بودجه

پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
9064 3366 13 98+
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
رشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
9064 3366 13 98+
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
رشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
9064 3366 13 98+
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
رشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها