# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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، فازدو 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 1000میلی گرم ژل رویال و گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو قرار خواهد گرفت. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان خواهدبود.

**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 بیماری‌های اورولوژیک، سابقه مصرف داروی وياگرا، مصرف داروهای ضد افسردگی، تغییر در برنامه درمان بيماري بيمار در طول مطالعه، تغییر نوع داروهاي مصرفي موثر فاکتورهاي مورد مطالعه ، عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه نارضايتي در زمینه مصرف ژل رویال و یا شرکت در مطالعه، شاخص توده بدنی بیشتر از 35، مصرف وارفارین

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول حاوی1000میلی 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا احمدنیا

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 3361 8177

**آدرس ایمیل**

zahmadnia@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

**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 تصادفی‌شده دوسو کور با شاهد دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر 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 ویاگرا مصرف داروهای ضد افسردگی تغییر در برنامه درمان بیماري بیمار در طول مطالعه تغییر نوع داروهاي مصرفي موثر فاکتورهاي مورد مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه نارضایتي 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 نمونه گیری و تصادفی سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه 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 تصادفی سازی 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 می شود. جهت پنهان سازی در این پژوهش از پنهان سازي تخصيص تصادفي كه روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه مى باشد به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدين صورت كه با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

از آنجا که سعی شده است کپسول های 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 مکمل ها از نوع مکملی که هر فرد شرکت کننده دریافت می کند 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 سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446-66949

**تاریخ تایید**

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

**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 الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
زمان ترومبوپلاستین نسبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه الایزا

**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 گلبول قرمز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشی سی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه الایزا

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران قلبی تحت آنژیوپلاستی در فاز 3 بازتوانی قلبی، روزانه به مدت 8 هفته یک عدد کپسول حاوی1000میلی 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 پلاسبو 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**
زهرااحمدنیا
**آدرس خیابان**
خیابان معلم، کلینیک تخصصی قلب نور
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 13 3353 4441
**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 فرزان
**آدرس خیابان**
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446-66949
**تلفن**
+98 13 3333 5821
**ایمیل**
ramyarfarzan@yahoo.com
**ردیف بودجه**

**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**

+98 13 3366 9064

**ایمیل**

zahmadnia1365@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

زهراامدنیا

**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**

+98 13 3366 9064

**ایمیل**

zahmadnia1365@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

زهراامدنیا

**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**

+98 13 3366 9064

**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