پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مصرف خوراکی تادالافیل با و بدون ویتامین دی بر درمان اختلال نعوظ مردان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف خوراکی ویتامین دی بر درمان اختلال نعوظ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 122 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه مردان متاهل بالای 18 سال خواهند بود که دارای اختلال نعوظ و کمبود ویتامین دی هستند. مطالعه از نوع یک سوکور خواهد بود، فردی که پیامد درمان را ارزیابی می کند از گروه مداخله و کنترل بدون اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اختلال نعوظ؛ سن بالای 18 سال؛ سطح ویتامینD سرم کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر؛ متاهل بودن. معیارهای عدم ورود: وجود منع مصرف تادالافیل؛ بیماری های قلبی عروقی؛ سردرد های مزمن و میگرنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به مدت 3 ماه، روزانه یک عدد قرص 5 میلی گرمی تادالافیل به همراه یک قرص 1000 واحدی ویتامینD3 مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: به مدت 3 ماه، روزانه یک عدد قرص 5 میلی گرمی تادالافیل بدون ویتامین D3 مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، بهبود اختلال نعوظ و پیامد ثانویه افزایش سطح سرمی ویتامین دی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,2024-01-23**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,2024-01-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۳ ,2024-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰ ,2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف خوراکی تادالافیل با و بدون ویتامین دی بر درمان اختلال نعوظ مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی خوراکی بر اختلال نعوظ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال نعوظ سن بالای 18 سال متاهل بودن سطح ویتامین دی سرم کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن منع مصرف تادالافیل ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی سردرد مزمن میگرنی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از پاکت مهر و موم شده جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. بدین منظور، 122 عدد کارت تهیه و روی 62 عدد حرفA به معنی مداخله و روی 62 عدد دیگر حرف C به معنی گروه کنترل نوشته خواهد شد. شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار خواهیم داد. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده (A یا C) در داخل آن بیمار به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامد درمان را ارزیابی میکند، از نوع گروه بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ مردانه

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مردان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرم خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 5 میلی گرمی قرص تادالافیل به همراه یک عدد قرص 1000 واحدی ویتامین D3 به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 5 میلی گرمی قرص تادالافیل بدون ویتامین D به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد محمد سوری

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم، بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد محمد سوری
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0092
فکس
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

+98 81 3838 0208

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از آبان 1403 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها

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

به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسول علمی مطالعه

سایر توضیحات