

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 2024-01-23

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف خوراکی ویتامین دی بر درمان اختلال نعوظ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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 ویتامین D 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

#### گروه های مداخله

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

##### نام

عباس مرادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0097 3838 81 98+

##### 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:

### 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, 23-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 حرف A 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 لفاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار خواهیم داد. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های نامه 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 سوپه 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

1402/10/10, 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

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  
0572 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
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  
0092 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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، میدان قائم، بلوار ارم  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517953371  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
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  
0717 3838 81 98+  
فکس  
0130 3838 81 98+  
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

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

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)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجربان 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 رشته‌ها

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