پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر داروی گیاهی جینسینگ بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نمرات عملکرد ارگاسمیک زنان، عملکرد انزال زودرس، میل / برانگیختگی جنسی در زنان، اختلال نعوظی، انزال تاخیری و تعیین سطوح HDL، LDLc، تستوسترون و پرولاکتین و HBA1C بیماران مبتلا به دیابت در گروه های مداخله و کنترل قبل و بعد از انجام مداخله

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه درمان ناتوانی جنسی در مرکز یاسوج انجام خواهد شد. 100-200 میلــی گــرم کپســول جینسینگ بر روی ناتوانی جنسی مبتلا به دیابت بررسی خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور که محققان نسبت به گروه بندی کورد بودند. شرکت کنندگان با آگاهی کامل از نوع مداخله ولی کور نسبت به گروه بندی به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده جنسینگ و پلاسبو تقسیم خواند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 30 تا 55 ساله مبتلا به دیابت از نظر جنسی فعال باشد معیار های خروج: ناتوانی جسمی درمان برای هر اختلال جنسی در 6 ماه گذشته تجویز کومادین)وارفارین(، هپارین، دالتاپارین، انوکساپارین یا هر درمان ضد انعقادی دیگر تجویز لوودوپا برای بیماری پارکینسون یا کلسیپوترین برای پسوریازیس باتشخیص فشار خون بالا و تجویز داروهای ضد فشار خون نارسایی شدید کلیوی یا کبدی ناهنجاری های آناتومیکی دستگاه تناسلی سرطان پروستات جراحی دستگاه تناسلی سوء مصرف مزمن آلرژی به جینسینگ

گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله دریافت کننده داروی گیاهی جنسینگ 2- گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ارگاسمیک زنان، عملکرد انزال زودرس، میل / برانگیختگی جنسی در زنان، اختلال نعوظی، انزال تاخیری و سطوح HDL، LDLc، تستوسترون و پرولاکتین و HBA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231129060218N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رهامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 7251
آدرس ایمیل
zahra.rahami@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی گیاهی جینسینگ بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروی گیاهی جینسینگ بر عملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان دگرجنس‌گرای 35 تا 55 ساله حداقل 6 ماه از نظر جنسی فعال بوده باشند در 8 هفته آینده از نظر جنسی فعال باشند اخذ نمره تایید در پرسشنامه مربوطه اختلال عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ناتوانی جسمی که می تواند عملکرد جنسی را محدود کند دریافت هر گونه درمان برای هر اختلال جنسی در 6 ماه گذشته تجویز کومادین، وارفارین، هپارین، دالتاپارین، انوکساپارین یا هر درمان ضد انعقادی دیگر تجویز لوودوپا برای بیماری پارکینسون یا کلسیپوترین برای پسوریازیس تشخیص فشار خون بالا و تجویز داروهای ضد فشار خون نارسایی شدید کلیوی یا کبدی ناهنجاری های آناتومیکی دستگاه تناسلی دیابت قندی کنترل نشده سابقه آسیب نخاعی اختلالات روانی ثانویه جنسی کنترل نشده سرطان پروستات یا هیپرتروفی خوش خیم تشخیص داده شده سابقه جراحی دستگاه تناسلی سابقه سوء مصرف مزمن الکل ویا مواد مخدر مشکوک یا تشخیص آلرژی به جینسینگ شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگری در 30 روز گذشته

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی در مطالعه حاضر شامل استفاده از پاکت های مهر و موم شده خواهد بود. در ابتدا، یک دنباله تصادفی از اعداد تولید خواهد شد. متعاقباً تعداد متناظر پاکت با روکش فویل آلومینیومی بر اساس حجم نمونه تحقیق تهیه خواهد شد. هر یک از دنباله‌های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت نوشته می‌شود و سپس کارت‌ها به ترتیب در داخل پاکت‌ها قرار می‌گیرند. در نهایت پاکت ها بسته شده و در یک جعبه قرار می گیرند. پس از ثبت نام شرکت کنندگان، پاکت نامه ای بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط باز می شود که گروه تعیین شده برای آن شرکت کننده را نشان می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا به همه بیماران در خصوص اهداف مطالعه توضیح کامل، جامع و مانع داده شد. در خصوص نوع مداخله و تاثیرات جنسینگ توضیحات کامل و شفاف به همه بیماران داده شد. در ادامه از آنجا که تخصیص بیماران بر اساس کد به یکی از گروه های کنترل و مداخله انجام خواهد شد، لذا بیماران در خصوص حضور در گروه مداخله یا گروه کنترل کور خواهد بود، به گونه ایی که نسبت به دریافت دارونما یا داروی گیاهی جنسینگ بی اطلاع خواهند بود. محققان شامل مراقبین سلامت در بالین بیمار، و جمع آوری کننده داده ها و فردی که تجزیه و تحلیل داده ها را بر عهده دارد نسبت به نوع گروه بندی کور خواهند بود.

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 علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان ساحلی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591846667

تاریخ تایید

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی در بیماران دیابتی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات عملکرد ارگاسمیک زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد انزال زودرس بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF)

3

شرح متغیر پیامد

میل / برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF) و شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

4

شرح متغیر پیامد
نمرات اختلال نعوظی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF) و شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

5

شرح متغیر پیامد
نمرات انزال تاخیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF) و شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

6

شرح متغیر پیامد
تعیین سطح HDL، LDL، تستوسترون و پرولاکتین و HBA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای آزمایشگاهی کالیبر شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول جنسینگ، حاوی 100 میلـی گـرم جینسینگ، تهیه شده از شرکت دانا، روزانـه دو کپسـول، طی 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده کپسول پلاسبو، تهیه روزانـه دو کپسـول، طی 8 هفته، پلاسبو توسط محققین با استفاده از پوکه کپسول شماره 1 و آرد گندم آماده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
زهرا رهامی
آدرس خیابان
یاسوج ، میدان امام حسین (ع)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591846667
تلفن
+98 74 3322 2291
ایمیل
zahra.rahami@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591846667
تلفن
+98 74 3334 6079
ایمیل
aminhomo@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا رهامی

موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591846667
تلفن
+98 74 3333 7251
فکس
ایمیل
zahra.rahami@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا رهامی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591846667
تلفن
+98 74 3333 7251
فکس
ایمیل
zahra.rahami@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا رهامی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591846667
تلفن
+98 74 3333 7251
فکس
ایمیل
zahra.rahami@yums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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