پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه‌ي بالیني اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسي ناشي از داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونین در مردان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسي ناشي از داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونین در مردان بررسی می شود. 40 بیمار با تشخیص افسردگي که حداقل 4 هفته داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونین دریافت کرده اند و معیارهاي ورود این مطالعه را داشتند و همچنین معیارهاي خروج را نداشتند وارد کار آزمایي بالیني تصادفي به شیوه‌ي دو سویه کور شدند. ابتدا عملکرد جنسي مردانی که بر اساس معیارهاي ورود به مطالعه انتخاب شده‌اند با استفاده از پرسشنامه‌ي international index of Erectile Function (IIEF سنجیده مي‌شود سپس در دو گروه به شرح زیر مورد مطالعه قرار مي‌گیرند: گروه 1 - تجویزدو کپسول زعفران 15 میلیگرم (30 میلي گرم در روز) گروه 2- تجویز دو کپسول placebo در روز. بیماران هر دو هفته مورد ارزیابي مجدد قرار گرفته و نتایج حاصل بعد از 4 هفته مقایسه مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711121556N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-02-11, ۱۳۸۷/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-11, ۱۳۸۷/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه‌ي بالیني اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسي ناشي از داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونین در مردان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران و کاهش اختلال جنسی ناشی از فلوکستین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: حداقل 4 هفته پیش از مطالعه داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونینااستفاده کرده باشند، بیماران به جز داروهاي ضد افسردگي گروه مهار کننده هاي اختصاصي سرتونین داروي مهم دیگري را استفاده نکنند، عدم ابتلا به بیماریهاي مزمن دیگر(بیماري تیروئیدي،دیابت،بیماري قلبي عروقي و...)، عدم سوء مصرف مواد. معیارهاي خروج: ابتلا به اختلال دو قطبي و سایر اختلالات جدي روانپزشکي، مصرف داروهاي دیگر به صورت مزمن به ویژه داروهاي روانپزشکي.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدد international index of Erectile Function
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از international index of Erectile Function

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول زعفران 15 میلیگرم دو بار در روز بعنوان گزوه مداخله
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
کپسول دارونما دو بار در روز بعنوان گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه رییسی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی