

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مطالعه بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی ناشی از داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی سرتونین در مردان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی ناشی از داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی سرتونین در مردان بررسی می شود. 40 بیمار با تشخیص افسردگی که حداقل 4 هفته داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی سرتونین دریافت کرده اند و معیارهای ورود این مطالعه را داشتند و همچنین معیارهای خروج را نداشتند وارد کارآزمایی بالینی تصادفی به شیوهی دو سو به کور شدند. ابتدا عملکرد جنسی مردانی که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده اند با استفاده از پرسشنامه ی International Index of Erectile Function (IIEF) سنجیده می شود سپس در دو گروه به شرح زیر مورد مطالعه قرار می گیرند: گروه 1 - تجویز دو کپسول زعفران 15 میلی گرم (30 میلی گرم در روز) گروه 2 - تجویز دو کپسول placebo در روز. بیماران هر دو هفته مورد ارزیابی مجدد قرار گرفته و نتایج حاصل بعد از 4 هفته مقایسه می شود.

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۰۲, 2009-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی ناشی از داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی 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

معیارهای ورود: حداقل 4 هفته پیش از مطالعه داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی سرتونین استفاده کرده باشند، بیماران به جز داروهای ضد افسردگی گروه مهارکننده های اختصاصی سرتونین داروی مهم دیگری را استفاده نکنند، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر (بیماری تیروئیدی، دیابت، بیماری قلبی عروقی و...)، عدم سوء مصرف مواد. معیارهای خروج: ابتلا به اختلال دو قطبی و سایر اختلالات جدی روانپزشکی، مصرف داروهای دیگر به صورت مزمن به ویژه داروهای روانپزشکی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711121556N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۳, 2009-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زعفران 15 میلی‌گرم دو بار در روز بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

کپسول دارونما دو بار در روز بعنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

8145

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

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

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

2222 5541 21 98+

فکس

21555419113 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

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