

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی آسپرین در درمان اختلال عملکرد جنسی ناشی از مصرف لیتیوم در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی آسپرین در اختلال جنسی ناشی از مصرف لیتیوم می باشد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که در مرحله remission بیماری هستند و درمان نگهدارنده لیتیوم دریافت می کنند و داروی دیگری دریافت نمی کنند، انجام خواهد شد. از این بیماران افرادی که دچار اختلال عملکرد جنسی شده اند، وارد مطالعه می شوند. وجود اختلال در ارکشن از طریق پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی مردان international index of erectile function تأیید خواهد شد. معیار خروج از مطالعه: مطرح شدن تشخیص دیگری در محور ۱ برای بیمار، وجود بیماری جسمی شدید، سوء مصرف مواد در فاصله زمانی سه ماه یا کمتر، سابقه خونریزی گوارشی، عدم تحمل آسپرین. ابتدا بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پس از یک معرفی کوتاه آشنا کردن بیماران با نحوه انجام مطالعه و اخذ رضایت کتبی بیماران وارد مطالعه خواهند شد. هر دو گروه بیماران تحت درمان با لیتیوم می باشند. سطح خونی لیتیوم در حد (1-6/0 میلی اکی والان در لیتر) حفظ می شود. همراه با آن هیچ داروی دیگری دریافت نمی کنند. به مدت 6 هفته، گروه مداخله تحت درمان با آسپرین 80mg سه بار در روز قرار می گیرند. و گروه شاهد کاملاً با ساختار مشابه گروه مداخله پلاسیبو دریافت خواهند کرد. پس از طی دوره درمان (6 هفته) عملکرد جنسی در دو گروه توسط پرسشنامه international index of erectile function بررسی و مقایسه می شود.

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

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

۱۳۸۷/۱۲/۰۲, 2009-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بررسی اثربخشی آسپرین در درمان اختلال عملکرد جنسی ناشی از

مصرف لیتیوم در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

آسپرین در درمان اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که در مرحله

remission هستند درمان نگهدارنده لیتیوم دریافت می کنند و داروی

دیگری دریافت نمی کنند، انجام خواهد شد. وجود اختلال در ارکشن از

طریق پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی مردان international index

of erectile function. معیار خروج از مطالعه: مطرح شدن تشخیص

دیگری در محور ۱ برای بیمار، وجود بیماری جسمی شدید، سوء مصرف

مواد در فاصله زمانی سه ماه یا کمتر، سابقه خونریزی گوارشی، عدم

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711131556N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 12-02-2009

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 2009-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تحمل آسپرین

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 سوبه 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

22-01-2009, 03/11/1387

کد کمیته اخلاق

8146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد international index of erectile function

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه international index of erectile function

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آسپرین 240 میلی گرم در روز بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما به عنوان گروه کنترل

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی احمدی ابهري

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

**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

خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
9113 5541 21 98+  
**ایمیل**  
s.akhond@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات