

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

مطالعه کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی آبی درمان کافئین با درمان رفتاری تکنیک فشاری در درمان مردان مبتلا به انزال زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع مطالعات مداخله های تصادفی شده انجام می شود. نمونه گیری از بین مراجعان به کلینیک های روانپزشکی و مشاوره خانواده شهر تهران به صورت انتخابی (78 نفر) انجام خواهد شد. نمونه ها پس از انتخاب و ارزیابی های اولیه که ذیلاً ذکر می گردد توسط جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تصادفی تخصیص می یابند Random assignment و مطالعه بصورت کاملاً دوسوکور روی آنها انجام بر خواهد گرفت روش اجرا بعد از تخصیص تصادفی 3 گروه تحت آموزش اندازه گیری ILET قرار می گیرند تا آمادگی برای اندازه گیری کسب نمایند. گروه اول به عنوان گروهی که دارو می گیرد در نظر گرفته می شود به هر نفر 50mg قرص کافئین تجویز می شود که 2 ساعت قبل از نزدیکی مصرف شود. دارو به مدت 2 هفته به بیماران داده می شود بعد از هر 2 هفته بیمار ویزیت و مورد ارزیابی قرار گیرد. گروه دوم با آموزش تحت درمان تکنیک فشاری قرار خواهند گرفت و ارزیابی آنها تا دو هفته انجام خواهد شد. همین برنامه درمانی برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود اما به آنها Placebo داده می شود. متغیر اصلی ارزیابی نهایی زمان انزال تاخیری داخل واژینال (IELT) می باشد که توسط کرنومتر توسط شریک جنسی ارزیابی می شود این زمان از لحظه دخول شروع و تا زمان انزال ثبت می شود. مدیریت این ثبت به عهده همسر بیماران جهت ارزیابی های بیماران از پرسشنامه های SSQ و GHQ-28 نیز استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PEC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091614677N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۲, 24-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۲, 2013-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن سعادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3250 8248 21 98+

آدرس ایمیل

saadat350@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۸, 2013-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۲, 2014-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی آبی درمان کافئین با درمان رفتاری تکنیک فشاری در درمان مردان مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کافئین در درمان زود انزالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیمارانی که دچار زود انزالی می باشند زود انزالی براساس تعریف علمی و عملیاتی شامل کسانی می شود که زمان تاخیری واژینال IELT کمتر از 60 ثانیه داشته باشند و این باعث عدم رضایت از زندگی زناشویی و رابطه جنسی شود. این افراد باید متأهل بوده حداقل 6 ماه از زمان ازدواجشان گذشته باشد و به صورت مرتب با همسرشان رابطه جنسی داشته باشند. تمامی بیمارانی که دارای بیماری شدید جسمی یا روانی داشته باشند. همچنین بیماران

The inability to control ejaculation sufficiently for both partners to enjoy sexual interaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان انزال داخل واژنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار انزال در نزدیکی در مدت 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر توسط پارتنر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 3 گروه مداخله با دارونما که قرص‌هایی به شکل و اندازه قرص
های کافئین ساخته شده و مصرف می‌گردد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 1: به هر نفر 50mg قرص کافئین دو ساعت قبل از نزدیکی
مصرف شود. دارو به مدت 2 هفته بیمارانی داده می‌شود بعد از 2 هفته
بیمار ویزیت و مورد ارزیابی قرار گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 2 استفاده از تکنیک فشاری جهت جلوگیری از انزال در این گروه
برای هر نفر به طور جداگانه آموزش‌های لازم داده می‌شود. این تکنیک
نیز 2 هفته ادامه می‌یابد و IELTS بعد از آن مجدداً اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک‌های روانپزشکی و خانواده شهر تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سید حسن سعادت
آدرس خیابان
تهران، ونک، دانشگاه بقیه الله، ستاد دانشگاه، طبقه 3
شهر
تهران

مبتلا به سو مصرف مواد مخدر و الکل از روند نمونه‌گیری حذف
میشوند. شرایط خروج از مطالعه شامل: 1- هرگونه اختلال جنسی
جدید دیگر مانند اختلال عملکرد 2- هرگونه بیماری جسمی جدید و حد 3
- هرگونه بیماری روانپزشکی جدید 4- مصرف داروهای دیگر که در حین
مطالعه شروع شود 6- مصرف هرگونه ضد افسردگی یا داروهای
سیکوتروپ بعد از شروع مطالعه 7- اعتیاد به مواد مخدر و الکل 8-
حساسیت به کافئین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تأیید

1391/11/02, 2013-01-21

کد کمیته اخلاق

ethic code 389 33/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انزال زودرس

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه بقیه الله، پژوهشکده علوم رفتاری

نام کامل فرد مسوول

سید حسن سعادت

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، معاونت تحقیقات دانشگاه بقیه الله طبقه 3

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

389

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه بقیه الله، پژوهشکده علوم رفتاری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید حسن سعادت

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی/ جانشین معاونت تحقیقات دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3250 8248 21 98+

فکس

ایمیل

saadat350@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید حسن سعادت

موقعیت شغلی

دکترای روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3250 8248 21 98+

فکس

ایمیل

Saadat350@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا جعفریان کرمان

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ وصال بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

srjafarian@yahoo.com

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