پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات درمان ترکیبی تادالافیل و سرترالین با سرترالین و دارونما در درمان انزال زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

انزال زودرس شایع ترین اختلال جنسی مردان در سطح جهان است. طی سال های اخیر SSRIها با موفقیت در درمان انزال زودرس به کار رفته اند و PDE-5Iها نیز که درمان انتخابی برای اختلال نعوظ هستند توسط محققین متعددی به تنهایی یا در ترکیب با SSRI جهت درمان انزال زودرس مورد استفاده قرار گرفته اند. این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در نظر دارد اثر درمان ترکیبی تادالافیل با سرترالین را بر روی بیماران مبتلا به انزال زودرس اولیه با درمان ترکیبی سرترالین و پلاسبو مقایسه نماید. کلیه مردان 18 تا 50 سال که به بیمارستان رازی و سه کلینیک خصوصی در استان گیلان با شکایت انزال زودرس مراجعه می نمایند به 2 گروه تقسیم می گردند. گروه A تحت درمان با قرص سرترالین mg50 به همراه تادالافیل mg10 قبل از اینترکورس به مدت 6 هفته و گروه B نیز تحت درمان ترکیبی با قرص سرترالین mg50 و دارونما قبل از اینترکورس به مدت 6 هفته قرار می گیرد. در پایان مطالعه میانگین فاصله زمانی از شروع دخول تا انزال (IELT) طی 3 هفته آخر محاسبه خواهد شد و با IELT قبل از شروع درمان مقایسه میگردد. همچنین قبل و پس از مطالعه پرسشنامه (PEP) Premature Ejaculation Profile توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811101853N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان ترکیبی تادالافیل و سرترالین با سرترالین و دارونما در درمان انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمان ترکیبی تادالافیل و سرترالین در درمان انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که حداقل 6 ماه از ازدواجشان گذشته باشد؛ بیمارانی که از انزال زودرس اولیه رنج می برند؛ سن بین 50-18 سال

معیارهای خروج: سابقه ای از بیماریهای روانی و بیماریهای فیزیکی حال حاضر مانند بیماریهای کبدی و دیابت؛ عمل جراحی قبلی که روی عملکرد جنسی تأثیرگذار بوده؛ سوءمصرف حال حاضر الکل یا مواد مخدر؛ بیماران با انزال زودرس ثانویه و همراهی با اختلال عملکرد نعوظ؛ کنتراندیکاسیون های مصرف PDEIs

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تاریخ تایید
2012-04-26, ۱۳۹۱/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
1910051506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انزال زودرس
کد ICD-10
F52.4
توصیف کد ICD-10
Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین دخول تا انزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل بر انزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PEP

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PEP

3

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PEP

4

شرح متغیر پیامد
ایجاد مشکل در رابطه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PEP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سرترالین 50 میلی گرم روزانه به همراه قرص تادالافیل 10 میلی گرم قبل از اینترکورس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص سرترالین 50 میلی گرم روزانه و دارونما قبل از اینترکورس
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شاهرخی (رزیدنت اورولوژی)
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر غلامرضا مختاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا مختاری
آدرس خیابان
رشت، چهار راه گلسار، خیابان نواب
شهر
رشت

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر ایرج خسروپناه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج خسروپناه
آدرس خیابان
رشت، چهار راه گلسار
شهر
رشت

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علی روشنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی روشنی
آدرس خیابان
انزلی، خیابان مطهری
شهر
انزلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
32
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اورولوژی
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
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شاهرخی
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی/همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
urc@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي- درماني گيلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد / کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
urc1384@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