

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه دوروش درمانی سرتراپین در درمان بیماران مبتلابه انزال زودرس

vh.najafi@aja.aums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقایسه اثرات درمانی دوروش درمانی سرتراپین 4 ساعت قبل نزدیکی و هر 12 ساعت سرتراپین، در بیماران مبتلابه به زود انزالی در این مطالعه افراد مورد تحقیق از میان مردان مراجعه کننده به بیمارستان 501 ارتش مورد بررسی قرار می-گیرد. شرایط ورود به تحقیق عبارتند از: سن بین 16 تا 75 سال و داشتن امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته و داراری انزال زودرس شرایط. خروج از تحقیق شامل: اختلال ارکشن، عفونت ادراری تناسلی، اختلالات سیستمیک و نورولوژیک، وجود اختلالات شدید روانی، شرح حال از الکلیسم، استفاده از مواد مخدر یا دارویی (Drug abuse) در نظر گرفته میشود. بیماران پس از مراجعه، پرسشنامه های تنظیم شده را تکمیل و در صورت دارا بودن شرایط به مطالعه وارد می شدند. در این مطالعه به تعداد کل نمونه های مورد نیاز کارت تهیه میشود. زمان شروع تاخیر انزال قبل از شروع درمان (میانگین زمان در حد اقل سه نوبت نزدیکی) و در هفته چهارم پس از درمان توسط همسر بیمار و با کرنومتر به دقت اندازه گیری و ثبت می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
توسط دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-21, 1391/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوروش درمانی سرتراپین در درمان بیماران مبتلابه انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوروش درمانی سرتراپین در درمان انزال زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به تحقیق عبارتند از: سن بین 16 تا 75 سال و داشتن امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته و داراری انزال زودرس شرایط. خروج از تحقیق شامل: اختلال ارکشن، عفونت ادراری تناسلی، اختلالات سیستمیک و نورولوژیک، وجود اختلالات شدید روانی، شرح حال از الکلیسم، استفاده از مواد مخدر یا دارویی (Drug abuse) در نظر گرفته میشود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101415006N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2014, 1393/07/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-15, 1393/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2026 2348 81 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

بیمارستان 501 ارتش

آدرس خیابان

تهران - خیابان اعتماد زاده - بیمارستان 501 ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/01, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

15006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار انزال زودرس

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش میزان رضایت مندی همسر از نزدیکی قبل و بعد از

مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت کیفی و از طریق اظهارات فرد و بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت کیفی و از طریق اظهارات فرد و بعد از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت کیفی و از طریق اظهارات فرد و بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اثرات درمانی سرتراپین (20 میلی گرم) 4 ساعت قبل نزدیکی در

بیماران مبتلا به زود انزالی زود انزالی به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اثرات درمانی سرتراپین (20 میلی گرم) 12 ساعت قبل نزدیکی در

بیماران مبتلا به زود انزالی به مدت 12 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

وحید نجفی

آدرس خیابان

تهران- خیابان اعتماد زاده- بیمارستان ارتش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بیژن رضاخانیها
موقعیت شغلی
 متخصص اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران- خیابان اعتماد زاده- بیمارستان ارتش
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2155 800 910 98+
فکس
ایمیل
 reza.bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کامران آزما
آدرس خیابان
 تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابودر نجفی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان- اسداباد
شهر
 اسداباد
کد پستی
تلفن
 988123482026 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 وحید نجفی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان- اسداباد
شهر
 اسداباد
کد پستی
تلفن
 2026 2348 81 98+
فکس
ایمیل
 abozar.najafi@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد