پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاثیر کلومیفن بر درمان انزال زودرس با علل ناشناخته : مطالعه کنترل شده دوسو کور با دارو نما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرمصرف کلومیفن در بیماران مبتلا به انزال زودرس با علل ناشناخته می باشد دراین مطالعه 126 مردان با فاصله سنی 24 -57 سال و مبتلا به این بیماری درطی 10 ماه از اسفند ماه 1391 وارد مطالعه شدند وبطور شانسی و بکمک برنامه کامپیوتری به دو گروه مطالعه و گروه کنترل تقسیم شدندو بروش دوسوکور گروه مطالعه روزانه50 mg کلومیفن خوراکی و گروه کنترل دارونما بمدت 3 ماه در یافت نمودند .معیار ورودی اصلی به این مطالعه تاهل ، داشتن بیماری انزال زودرس با علل ناشناخته و عدم سابقه مصرف دارو برای درمان آن بوده و معیار خروجی موارد شناخته شده انزال زودرس و مجرد بودن بوده است. پیامد اصلی سنجش مدت زمان نعوذ تا انزال در زمان نزدیکی بوده که با همکاری همسران این بیماران ثبت گردیده است .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501071981N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کتابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 4348

آدرس ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-21, ۱۳۹۰/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلومیفن بر درمان انزال زودرس با علل ناشناخته : مطالعه کنترل شده دوسو کور با دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کلومیفن بر درمان انزال زودرس با علل ناشناخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:مرد ;متاهل; انزال زودرس با علل ناشناخته شرایط عمده خروج از مطالعه : مجرد بودن ; انزال زودرس با علل شناخته شده

سن

از سن **24 ساله** تا سن **57 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
K/93/529

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
مدت انزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کرونومتر از زمان نعوذ تا انزال توسط همسر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیارهای توانائی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله کلومیفن خوراکی 50 میلی گرم روزانه بمدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تجویز دارونمای خوراکی روزانه بمدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر ، بخش اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نجفی
آدرس خیابان
چهار راه سمیه ساختمان مرکز تحقیقات
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر، بخش اورولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 4348
فکس
ایمیل
dr.ketabchi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر، بخش اورولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 4348
فکس
ایمیل
dr.ketabchi@gmai.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر، بخش اورولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 4348
فکس
ایمیل
dr.ketabchi@gmail.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