پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات فراورده هسته تمر هندی با پاروکستین و پلاسبو در درمان انزال زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور شاهد دار اثرات درمانی فراورده هسته تمر هندی بر انزال زودرس در مقایسه با پاروکستین و پلاسبو مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تمامی بیماران پس از بررسی وضعیت سلامت عمومی ، آزمایشات عملکرد کلیه و کبد و نداشتن مشکل نعوظ وارد طرح می شوند. بعد از تخصیص تصادفی، بیماران به سه گروه تقسیم میشوند و هرگروه فراورده هسته تمر هندی، پاروکستین 20 میلی گرم یا پلاسبو دریافت می کنند. افراد شرکت کننده داروها را بمدت 30 روز مصرف می کنند. تمامی آنها دو هفته قبل از شروع درمان و درطی درمان زمان دخول تا انزال را بوسیله کرونومتر اندازه گیری می کنند. میانگین زمان انزال در سه نزدیکی قبل از شروع درمان و حین درمان با هم مقایسه میشود. پرسشنامه PEDT (پرسشنامه تشخیص انزال زودرس) قبل و بعد از درمان برای هر بیمار تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051422281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله همایونفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 712337589

آدرس ایمیل

homayon1351@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فراورده هسته تمر هندی با پاروکستین و پلاسبو در درمان انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فراورده هسته تمر هندی بر درمان انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مدت زمان انزال کمتر از 2 دقیقه؛ تک همسری؛ افرادی که حداقل شش ماه از ازدواج آنها گذشته باشد؛ سن 20-50 سال؛ نمره بیشتر از 8 در پرسشنامه PEDT / معیار خروج: سابقه بیماری روانی یا فیزیکی مثل دیابت؛ بیماریهای قلبی؛ کبدی یا کلیوی؛ اعتیاد به هر نوع دارو یا ماده؛ کنترا اندیکاسیون های مصرف sSSRI (مهار کننده های اختصاصی بازجذب سروتونین)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی داتشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
CT-9376-7396

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 زمان انزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تشخیص انزال زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پاروکستین 20 میلی گرم روزانه بمدت 30 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فراورده هسته تمر هندی یک کپسول روزانه بمدت 30 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما یک کپسوا روزانه بمدت 30 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع درمانگاهی شهید مطهری ، درمانگاه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 طب سنتی و تاریخ طب

نام کامل فرد مسوول

عبدالله همایونفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

+98 76 3233 7589

فکس

+98 76 3233 8476

ایمیل

homayunfar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا امین شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 76 3233 1006

فکس

ایمیل

aminsharifi_ar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب

نام کامل فرد مسوول

عبدالله همایونفر

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

+98 71 3233 7589

فکس

+98 71 3233 8476

ایمیل

homayunfar@sums.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