

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر ژل میخک بر انزال زودرس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی اثر درمانی ژل تهیه شده از اسانس میخک بر انزال زودرس در مقایسه با پلاسبو مورد بررسی قرار خواهد گرفت. این مطالعه دوسویه کور، شاهد دار، مرحله دو و یک مرکزی و با حجم نمونه 50 نفر میباشد. تمامی بیماران با زمان انزال کمتر از یک دقیقه پس از بررسی وضعیت سلامت عمومی و نداشتن مشکل نعوظ وارد طرح می شوند. بعد از تخصیص تصادفی، بیماران به دو گروه تقسیم میشوند و هر گروه ژل میخک یک درصد یا پلاسبو دریافت می کنند. افراد شرکت کننده ژل را به مدت دو ماه و هر بار ده دقیقه قبل از نزدیکی مصرف می کنند. تمامی آنها چهار هفته قبل از شروع درمان و در طی 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: IRCT2016013126298N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2016, 1394/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2016, 1394/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد رضا شریفی علون آبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0060 8804 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-sharifi@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شاهد، معاونت تحقیقات و فناوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-14, 1394/11/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل میخک بر انزال زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی میخک بر انزال زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مرد 18 تا 40 ساله؛ متأهل؛ تک همسر؛ زمان تأخیر انزال کمتر از یک دقیقه (در دو یا بیشتر از 2 مقاربت در طی چهار هفته)؛ نمره پرسشنامه PEDT بیشتر از 8 معیارهای خروج: اختلال نعوظ؛ بیماری ناتوان کننده یا شدید؛ سوء مصرف مواد؛ بیماری قلبی؛ بیماری کبدی؛ بیماری مغزی؛ دیابت؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ حاملگی همسر؛ سابقه حساسیت پوستی به میخک

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام  
خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

shahed.REC.1394.55

## 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

زمان تأخیر انزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته قبل از مداخله و دو ماه در طی مداخله، ده دقیقه قبل از  
نزدیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ابزار تشخیصی انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ژل تهیه شده از اسانس میخک یک درصد، ده دقیقه قبل از نزدیکی، به

مدت دو ماه تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

ژل دارونما (پلاسیو)

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت خانواده دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا شریفی علون آبادی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ناصری

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک

1471، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، طبقه دوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تهران  
کد پستی  
تلفن  
5918 8898 21 98+  
فکس  
ایمیل  
KHAYYAMFAR@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد رضا شریفی علون آبادی  
موقعیت شغلی  
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان دشتستان سوم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد رضا شریفی علون آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سلامتکده طب سنتی شاهد؛ خیابان شریعتی؛ دشتستان سوم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2596 2288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a-sharifi@shahed.ac.ir sharifahmaddr@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد، بیمارستان مصطفی خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریدون خیام فر  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا  
شهر