

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر موضعی فرآورده سنتی سیاه دانه بر بیماری انزال زودرس - کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه بررسی تأثیر کمی و کیفی این فرآورده طبیعی بر بیماران انزال زودرس بررسی می شود و ملزومات تولید آن فراهم می شود. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سوپه کور، کنترل با دارو نما، مرحله سه کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: مردان متاهل بیش از 6 ماه که از زمان انزال رضایت ندارند. و عدم بیماری شدید جسمی و روانی و عدم مصرف داروهای مرتبط به بیماری و همچنین عدم سابقه هر نوع حساسیت مخاطی و پوستی و عدم مزاج شدید گرم عام و خاص تناسلی. حجم نمونه: 76 روش مداخله: تجویز دارو و داوئمای موضعی روی ناحیه آلت و اسکروتوم و پرینه. زمان مداخله: هر شب قبل از خواب و نیم ساعت قبل از مقاربت پیامد اولیه مطالعه: بهبود انزال زودرس از نظر کمی و کیفی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122931645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۴, 13-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۴, 2017-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحامد موسوی اصیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5379 3376 21 98+

آدرس ایمیل

h-moosaviasil@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران- شرکت دانش بنیان تربتا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی فرآورده سنتی سیاه دانه بر بیماری انزال زودرس - کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن کاندو بر بیماری انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- مردان 20 تا 40 سال 2- ارتباط جنسی پایدار با شریک جنسی زن بیش از 6 ماه 3- شرح حال انزال زودرس بیش از 6 ماه 4- زمان IELT کمتر از یک دقیقه. 5- توانایی ایجاد و حفظ نعوظ (نمره IIEF بیشتر از 22) 6- حداقل رابطه جنسی 1 بار در هفته 7- رضایت به ورود طرح و تکمیل فرم آن معیارهای عدم ورود: 1- شرح حال و سابقه بیماری شدید ارگانیک از جمله؛ دیابت غیر کنترل شده، نارسایی قلبی، نارسایی حاد کلیوی، جراحی قبلی ادراری تناسلی، عفونتهای ادراری و تناسلی مرد و همسر 2- شرح حال و سابقه بیماری شدید روانپزشکی و وضعیت ذهنی نامناسب 3- انزال زودرس براساس نمره پرسشنامه PEDT کمتر از 11 4- شرح حال انزال زودرس متناوب 5- اختلال عملکرد نعوظ (نمره IIEF کمتر از 22) 6- اختلال آناتومیک آلت تناسلی که باعث عدم دخول موفق شود 7- مصرف مواد مثل الکل، مواد مخدر و سیگار و سوء مصرف آن 8- مصرف داروها موثر بر عملکرد جنسی از جمله مهارکننده فسفودی استراز و مهارکنندهای انتخابی باز جذب سروتونین و مخدرهای سنتتیک و ضد افسردگی ها و ضد اضطرابها و هورمون در طول انجام طرح 9- مزاج

توصیف کد ICD-10
The inability to control ejaculation sufficiently for both partners to enjoy sexual interaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تا انزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PEDT, کرنومتر (ثانیه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IIEF

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارونما در مدت 3 هفته و مصرف هرشب یکبار و نیم ساعت قبل از مقاربت و 2 پاف (هر پاف حدود 25/0 سی سی) از دارونما بر ناحیه آلت و اطراف آلت و 2 پاف در ناحیه اسکروتوم و پرنه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارو به مدت 3 هفته و مصرف هرشب یکبار و نیم ساعت قبل از مقاربت و 2 پاف (هر پاف حدود 25/0 سی سی) از روغن دارویی بر ناحیه آلت و اطراف آلت و 2 پاف در ناحیه اسکروتوم و پرنه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
سید حامد موسوی اصیل
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - بعد از پل کالج - خیابان خارک- نبش دادسرا
شهر
تهران

گرم و خشک شدید 10- مزاج گرم و تر با حدت منی 11- سابقه هرنوع حساسیت به سیاه دانه ، کندر و زیتون 12- سابقه هر نوع حساسیت های پوستی- مخاطی معیارهای خروج: 1- مصرف داروها و مواد موثر بر عملکرد جنسی 2- رابطه جنسی کمتر از دو بار در سه هفته 3- استفاده از کاندوم و بی حس کنندهای موضعی 4- کاهش شدید میل جنسی در مرد و یا شریک جنسی 5- استفاده از هرگونه کرم، پماد یا ژل واژینال توسط همسر بیمار 6- عوارض احتمالی شدید و غیر قابل تحمل مرتبط با دارو بر اساس پرسشنامه 7 CTCAE -PRO- عدم تمایل و کناره گیری از ادامه همکاری به هر دلیل

سن

از سن 75 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انزال زودرس

کد ICD-10

F52.4

2

نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 میثم شیرزاد
 آدرس خیابان
 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 شهر
 تهران
 ردیف بودجه
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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 تهران
 نام کامل فرد مسوول
 سیدحامد موسوی اصیل
 موقعیت شغلی
 دستیار طب سنتی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 6717 755 937 98+

فکس
 ایمیل
 h-

moosaviasil@razi.tums.ac.ir
 moosavi59_77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 سید حامد موسوی اصیل
 موقعیت شغلی
 دستیار طب سنتی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان طالقانی- بعد از میدان فلسطین- خیابان سرپرست شمالی -
 نبش کوچه تبریز- سلامت کده احمدیه

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه اورولوژی بیمارستان سینا
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تهران

3

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 سلامتکده احمدیه
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تهران

4

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 سلامتکده طوبی
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 شرکت دانش بنیان تربتا
 نام کامل فرد مسوول
 محمد مهدی احمدیان عطاری
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
 شهر
 کرج
 ردیف بودجه
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 شرکت دانش بنیان تربتا
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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

2

حمایت کننده مالی

شهر
کد پستی
تلفن
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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6717 755 937 98+
فکس
ایمیل
h-
moosaviasil@razi.tums.ac.ir
moosavi59_77@yahoo.co
m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدحامد موسوی اصیل
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان