

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثربخشی پاروکسیتین در مقایسه با داپوکسیتین در درمان انزال زودرس بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی پاروکسیتین در مقایسه با داپوکسیتین در درمان انزال زودرس

#### طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی انجام می شود، تعداد 110 نفر از بیماران مبتلا به انزال زودرس مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی دانشگاه آزاد در شهر تهران طی سال 97 به صورت در دسترس انتخاب می شوند و مورد بررسی قرار می گیرند و اطلاعات دموگرافیک آنها توسط فرم جمع آوری داده ها ثبت می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آنگاه در صورت عدم وجود کنترااندیکاسیون، بیماران تحت درمان با یکی از دو داروی پاروکسیتین روزانه با دوز 20 میلیگرم یا داپوکسیتین 30 میلیگرم در صورت نیاز قرار می گیرند و اثربخشی درمانی شامل افزایش مدت زمان Intravaginal Ejaculatory Latency Time به بالای 5/1 دقیقه در دو گروه تعیین و مقایسه می گردد و همچنین عوارض درمانی در بیماران مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1) مبتلا به Intravaginal Ejaculatory Latency Time کمتر از یک دقیقه رابطه جنسی با یک فرد مشخص همکاری و رضایت فرد برای اندازه گیری زمان انزال سن 19-65 معیارهای خروج عدم ابتلا به انزال زودرس مردان بدون اسپرم مردان فاقد دستگاه تناسلی خارجی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان داروی پاروکسیتین گروه مداخله 2: دریافت کنندگان داروی داپوکسیتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. اثربخشی درمانی شامل افزایش مدت زمان Intravaginal Ejaculatory Latency Time به بالای 1.5 دقیقه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

PE = PREMATURE EJACULATION

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180512039618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا مددی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4854 3660 21 98+

##### آدرس ایمیل

z-madadi@alumnus.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری شروع نشده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۸/۰۹/۲۳, 2639-12-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۹/۲۳, 2640-12-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پاروکسیتین در مقایسه با داپوکسیتین در درمان انزال زودرس بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

Comparison of paroxetine and dapoxetine in the treatment of premature ejaculation

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیدایش زمان تأخیر انزال داخل وازین کمتر از یک دقیقه عدم دریافت درمان در یک ماه گذشته مرد بودن داشتن یک پارتنر رضایت بیمار برای اندازه گیری زمان انزال نداشتن الرزی به داروی پاروکستین و داپوکستین سن 19 تا 65

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن انزال زودرس نداشتن اسپرم مرد بدون داشتن اندام جنسی خارجی ظهور کریپتورکیدیسیم در مردان عدم توانایی ارکشن مردان همجنس گرا استفاده از ویاگرا مردانی که اختلال هویت جنسی دارند مردان با پارتنرهای متعدد

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

موردی ذکر نشده است

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زمان Intravaginal Ejaculatory Latency Time به بالای 1.5 دقیقه

دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پاروکستین: هر روز تا 1 ماه داپوکستین: قبل از رابطه جنسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمانی شامل افزایش مدت زمان به بالای 5/1 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مردان در سنین 19 تا 64 با انزال زودرس گیرنده

داروی پاروکستین دوز 20 میلیگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مردان در سنین 19 تا 64 با انزال زودرس گیرنده

داروی داپوکستین 30 میلیگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

حسین کیهان

آدرس خیابان

خیابان داموند

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

The Ethics Committee of the Islamic Azad University  
of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1396/11/10, 2018-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.201

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1111111  
تلفن  
4854 3660 21 98+  
فکس  
4854 3660 21 98+  
ایمیل  
Sara.hajinajafi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیهان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
11111  
تلفن  
4854 3660 21 98+  
فکس  
4854 3660 21 98+  
ایمیل  
sara.hajinajafi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیهان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1111111111111111  
تلفن  
4854 3660 21 98+  
فکس  
4854 3660 21 98+  
ایمیل  
sara.hajinajafi@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیهان  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1111111111  
تلفن  
4854 3660 21 98+  
فکس  
4854 3660 21 98+  
ایمیل  
sara.hajinajafi@yahoo.com

ردیف بودجه

نداریم

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیهان

آدرس خیابان  
خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111

تلفن

4854 3660 21 98+

فکس

4854 3660 21 98+

ایمیل

sara.hajinajafi@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست