پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دموگرافيك 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

معیارهاي ورود 1ابتلا 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 معیارهاي خروج عدم ابتلا به انزال زودرس مردان بدون اسپرم مردان فاقد دستگاه تناسلی خارجی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان داروي پاروکسیتین گروه مداخله 2: دریافت کنندگان داروي 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۲ ,01-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 3660 4854

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 کریپتورکیدیسم 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)

مصداق 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

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

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زود انزالی

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

F52.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زمان Intravaginal Ejaculatory Latency Time به بالای 1.5 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

اثربخشی 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 داپوکسیتین 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 دماوند

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111111
تلفن
+98 21 3660 4854
فکس
+98 21 3660 4854
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
111111111
تلفن
+98 21 3660 4854
فکس
+98 21 3660 4854
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
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111
تلفن
+98 21 3660 4854
فکس
+98 21 3660 4854
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
+98 21 3660 4854
فکس
+98 21 3660 4854
ایمیل
sara.hajinajafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111
تلفن
+98 21 3660 4854
فکس
+98 21 3660 4854
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