

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر دو روش درمانی سرتالین در بیماران مبتلا به انزال زودرس

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی دو روش درمانی سرتالین 4 ساعت قبل از نزدیکی و هر 12 ساعت در انزال زودرس و کاهش عوارض دارو در بیماران از طریق کاهش دوز درمانی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه دارونما و مقایسه ای از نظر اثر درمانی دو روش درمانی سرتالین هر دوازده ساعت و چهار ساعت قبل از نزدیکی در درمان انزال زودرس و کاهش دوز و روش درمانی در بیماران می باشد. یک صد و بیست نفر (هرگروه شصت نفر) از تیرماه 1397 تا تیرماه 1398 در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش می باشد. در این مطالعه بیماران توسط متخصص ارولوژی مورد ارزیابی قرار می گیرند و در صورت تایید انزال زودرس با توجه به تعریف DMS-4 پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می گردند

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

شرایط ورود : مردان 20 تا 65 سال با انزال زودرس با امکان حداقل یک بار نزدیکی در هفته شرایط عدم ورود: بیماری نورولوژیک و روانی ؛ سن کمتر از 20 و بیشتر از 65 سال ؛ عفونت ادراری و تناسلی و سابقه جراحی لگنی

#### گروه های مداخله

به گروه اول پنجاه میلی گرم سرتالین هر دوازده ساعت روزانه و به گروه دوم پنجاه میلی گرم چهار ساعت قبل از نزدیکی تجویز می گردد. در نهایت زمان شروع انزال قبل از شروع درمان ( میانگین زمان در حداقل سه نزدیکی) و در پایان هفته چهارم و هشتم پس از درمان توسط همسر بیمار و با کرنومتر به دقت اندازه گیری و ثبت می گردد. به بیماران توصیه می شود که زمان را از دخول به واژن تا انزال ثبت نمایند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انزال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180401039167N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

آخرین بروز رسانی: 29-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیژن رضاخانیها

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6431 2264 21 98+

##### آدرس ایمیل

reza.bijan1345@ajau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی سرتالین در بیماران مبتلا به انزال زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین در انزال زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد دارای انزال زودرس امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته سن بین 20 تا 65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلالات نورولوژیک اختلالات روانی سن کمتر از 20 و بیشتر از 65 سال عفونت ادراری و تناسلی سابقه جراحی لگنی

**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 (از زمان دخول به واژن تا انزال)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
مدت زمان انزال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته بعد از شروع سرتراپین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری زمان بر حسب ثانیه توسط کرنومتر توسط همسر بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: سرتراپین 50 میلی گرم هر 12 ساعت روزانه از شرکت دارویی عبیدی-تهران بمدت 8 هفته دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: سرتراپین 50 میلی گرم 4 ساعت قبل از نزدیکی از شرکت دارویی عبیدی-تهران بمدت 8 هفته دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
بیژن رضاخانیها  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا(ع) , خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ اعتمادزاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
IR.26.110791  
**تلفن**

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این تحقیق تصادفی سازی ساده میباشد. واحد تصادفی سازی، فردی بوده و ابزار تصادفی سازی بیماران جدول اعداد تصادفی با استفاده از کامپیوتر می باشد. نقطه شروع کاملاً تصادفی (انتخاب یک عدد روی جدول با چشم بسته) و انتخاب جهت حرکت در جدول در جهت پایین انتخاب شد. بیماران به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوطه را دریافت می کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع), خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ اعتمادزاده

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

IR.26.110791

### تاریخ تایید

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.111

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

تهران  
کد پستی  
IR26.110791  
تلفن  
6431 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

6600 2274 21 98+  
ایمیل  
reza.bijan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن رضاخانیها  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا(ع), خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
IR26.110791  
تلفن  
6431 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن رضاخانیها  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا(ع), خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
IR26.110791  
تلفن  
6431 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ارسیا تقوا  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش, خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ  
اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
IR26.110791  
تلفن  
5072 8609 21 98+  
ایمیل  
reza.bijan1345@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
بیژن رضاخانیها  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا(ع), خیابان فاطمی, خیابان سرهنگ اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

## 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