پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثرات درمانی دو روش درمانی سرترالین 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 سرترالین 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 تیر ماه 1398در 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 وبیشتر از65 سال ؛ عفونت ادراری و تناسلی و سابقه جراحی لگنی

گروه‌های مداخله
به گروه اول پنجاه میلی گرم سرترالین 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: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2264 6431
آدرس ایمیل
reza.bijan1345@ajaums.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 سرترالین در بیماران مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سرترالین 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

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

مدت زمان انزال (از زمان دخول به واژن تا انزال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان انزال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته بعد از شروع سرترالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان بر حسب ثانیه توسط کرنومتر توسط همسر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سرترالین 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: سرترالین 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8609 5072
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
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
کد پستی
IR26.110791
تلفن
+98 21 2264 6431
فکس
ایمیل
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

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
+98 21 2264 6431
فکس
ایمیل
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2264 6431
فکس
ایمیل
reza.bijan1345@ajaums.ac.ir

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