

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه آثار درمانی سرترالین ، فلوکستین ، پاروکستین و سیتالوپرام در بیماران مبتلا به انزال زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی و عوارض داروهای سرترالین، فلوکستین، پاروکستین و سیتالوپرام هر 12 ساعت روزانه در بیماران مبتلا به انزال زودرس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه دارونما و مقایسه ای از نظر اثرات درمانی سرترالین، فلوکستین، پاروکستین و سیتالوپرام هر دوازده ساعت روزانه در درمان بیماران مبتلا به انزال زودرس می باشد. چهار صد و هشتاد نفر (هرگروه یک صد و بیست نفر) از مرداد ماه 1397 تا مرداد ماه 1399 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 75 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 75 سال ؛ عفونت ادراری و تناسلی و سابقه جراحی لگنی

گروه های مداخله

به گروه اول پنجاه میلی گرم سرترالین و به گروه دوم بیست میلی گرم فلوکستین و به گروه سوم بیست میلی گرم پاروکستین و به گروه چهارم بیست میلی گرم سیتالوپرام هر دوازده ساعت روزانه 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: IRCT20180401039167N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن رضاخانیها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 6431

آدرس ایمیل

reza.bijan1345@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار درمانی سرترالین ، فلوکستین ، پاروکستین و سیتالوپرام

در بیماران مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار درمانی سرترالین، فلوکستین، پاروکستین و سیتالوپرام در

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 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات نورولوژیک سن کمتر از 20 و بیشتر از 75 سال اختلالات روانی سابقه جراحی لگنی عفونت ادراری و تناسلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 480

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 می‌باشد. 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 گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوطه را دریافت می‌کنند.

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

1396/12/06, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.112

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 دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان بر حسب ثانیه توسط کرنومتر توسط همسر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتراپین 50 میلی گرم هر 12 ساعت روزانه از شرکت

دارویی عبیدی- تهران بمدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوکستین 20 میلی گرم هر 12 ساعت روزانه از شرکت

دارویی عبیدی- تهران بمدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پاروکستین 20 میلی گرم هر 12 ساعت روزانه از

شرکت دارویی عبیدی- تهران بمدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: سیتالوپرام 20 میلی گرم هر 12 ساعت روزانه از

شرکت دارویی عبیدی- تهران بمدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

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

5072 8609 21 98+

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

5232 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

IR26.110791

تلفن

5072 8609 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

IR26.110791

تلفن

5072 8609 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com

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

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

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

5072 8609 21 98+

ایمیل

reza.bijan@yahoo.com