

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بین داروی سرتالین و کلومیپرامین بر روی انزال زودرس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بین داروی سرتالین و کلومیپرامین بر روی انزال زودرس

#### طراحی

این مطالعه شامل دو گروه مداخله است که به طور تصادفی با روش جایگشت بلوکی به گروه های درمانی اختصاص دارند. فاز کارآزمایی 3-2 است. در هر گروه 30 بیمار درمان خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور است. یعنی پزشک ارزیاب کننده و بیمار از نوع داروی دریافتی آگاهی ندارند. این مطالعه در بخش روان پزشکی بیمارستان گلستان انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن بین 18-60 سال، داشتن امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته شرایط عدم ورود: وجود عفونت ادرای تناسلی، وجود اختلالات سیستمیک و نورولوژیک، وجود اختلالات شدید روانی، وجود استفاده از مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله 1، بیماران تحت درمان با سرتالین به میزان 50 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه خواهند بود. سپس زمان LELT تمام افراد (میانگین زمان در حداقل سه نوبت مقاربت) در بدو شروع مطالعه (LELTO) و همچنین در 4، 9 و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو توسط شریک جنسی فرد و با کرنومتر به دقت اندازه گیری و ثبت خواهد شد. گروه مداخله 2: در گروه مداخله 2، بیماران تحت درمان با کلومیپرامین به میزان 50 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه خواهند بود. سپس زمان LELT تمام افراد (میانگین زمان در حداقل سه نوبت مقاربت) در بدو شروع مطالعه (LELTO) و همچنین در 4، 9 و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو توسط شریک جنسی فرد و با کرنومتر به دقت اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان از لحظه دخول تا لحظه انزال،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041682N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 2019-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد فخری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4558 3622 61 98+

##### آدرس ایمیل

ahmad\_fakhri@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بین داروی سرتالین و کلومیپرامین بر روی انزال زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بین داروی سرتالین و کلومیپرامین بر روی انزال زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-60 سال داشتن امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت ادرای تناسلی وجود اختلالات سیستمیک و نورولوژیک

وجود اختلالات شدید روانی استفاده از مواد مخدر یا دارویی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مذکر

### 1

شرح  
زود انزالی  
کد ICD-10  
F52.4  
توصیف کد ICD-10  
Premature ejaculation

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک‌های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوک‌های جایگشتی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (AABB, ABAB...) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوک‌های مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه سرتراپین (B) و کلومیپرامین (A) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط دستیاران تجویز و توسط پرستاران بخش اعصاب و روان به بیماران داده می‌شود. مجری طرح از این انتخاب و تجویز اطلاعی ندارد. همچنین بیمار از نوع دارویی که میگیرد آگاه نیست.

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

Ethics committee of Ahvaz Jundishapur University of  
Medical Sciences

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-11-22, 1397/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.901

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از لحظه دخول تا لحظه انزال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع درمان، 4 و 9 و 12 هفته پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کرنومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 1، بیماران تحت درمان با سرتراپین به میزان 50 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه خواهند بود. سپس زمان LELT تمام افراد (میانگین زمان در حداقل سه نوبت مقاربت) در بدو شروع مطالعه (LELT0) و همچنین در 4، 9 و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو توسط شریک جنسی فرد و با کرنومتر به دقت اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 2، بیماران تحت درمان با کلومیپرامین به میزان 50 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه خواهند بود. سپس زمان LELT تمام افراد (میانگین زمان در حداقل سه نوبت مقاربت) در بدو شروع مطالعه (LELT0) و همچنین در 4، 9 و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو توسط شریک جنسی فرد و با کرنومتر به دقت اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

احمد فخری

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
ahmad\_fakhri@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
badavi.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد فخری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
Dr.fakhri@gmil.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا امرایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3038 3374 61 98+  
ایمیل  
Reza.emraee@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا امرایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Reza.emraee@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**

مصدق ندارد

**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