

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی قرص گیاهی حاوی عصاره های جینکو بیلوبا، علف چای، چلرک، لیمو عمانی و جینسنگ با کلومیپرامین و دارونما در درمان انزال زودرس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات قرص گیاهی حاوی عصاره های جینکو بیلوبا، علف چای، چلرک، لیمو عمانی و جینسنگ با کلومیپرامین و دارونما در درمان انزال زودرس

طراحی

حجم کلی نمونه 150 نفر می باشد که به شکل تصادفی در سه گروه 50 نفری گروه قرص گیاهی، پلاسبو و کلومیپرامین تقسیم می شوند. مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام می شود. بیماران در گروه قرص گیاهی، دو قرص در گروه کلومیپرامین، یک قرص 25 میلی گرمی و در گروه پلاسبو یک قرص 100 میلی گرمی حاوی نشاسته را یک تا دو ساعت قبل از هر مقاربت به مدت 2 ماه مصرف می کنند و زمان انزال را قبل و بعد از درمان اندازه گیری می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک فوق تخصصی مصطفویان شهر ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان متاهل با رنج سنی 18 تا 55 سال، مدت زمان انزال کمتر از 100 ثانیه، مردانی که حداقل شش ماه از ازدواج آنها گذشته باشد، اخذ نمره بیشتر از 8 در پرسشنامه PEDT (پرسشنامه تشخیص انزال زودرس)، انزال زودرس به دلیل نقص عضو. شرایط خروج: استفاده از سایر داروهای کنترل کننده انزال زودرس، مصرف کنندگان الککل، مصرف کنندگان مواد مخدر، مصرف کنندگان داروهای ضد افسردگی، سابقه بیماری های روانی بیماری های شدید (دیابت، بیماری های کلیوی و بیماری های قلبی)

گروه های مداخله

مطالعه شامل سه گروه قرص گیاهی، پلاسبو و کلومیپرامین است. یک تا دو ساعت قبل از مقاربت، بیماران گروه قرص گیاهی، 2 قرص حاوی عصاره های گیاهی، بیماران گروه کلومیپرامین، 1 قرص 25 میلی گرمی و بیماران گروه پلاسبو، 1 قرص حاوی نشاسته را مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

زمان انزال بعد از هر مقاربت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130911014630N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 01-09-2019

آخرین بروز رسانی: 01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3728 3354 11 98+

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قرص گیاهی حاوی عصاره های جینکو بیلوبا، علف چای، چلرک، لیمو عمانی و جینسنگ با کلومیپرامین و دارونما در درمان انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قرص گیاهی حاوی عصاره های جینکو بیلوبا، علف

چای، چلرک، لیمو عمانی و جینسنگ با کلومیپرامین و دارونما در درمان
انزال زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان متاهل با رنج سنی 18 تا 55 سال مدت زمان انزال کمتر از
100 ثانیه مردانی که حداقل شش ماه از ازدواج آنها گذشته باشد اخذ
نمره بیشتر از 8 در پرسشنامه PEDT (پرسشنامه تشخیص انزال
زودرس) انزال زودرس به دلیل نقص عضو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر داروهای کنترل کننده انزال زودرس مصرف کنندگان
الکل مصرف کنندگان مواد مخدر مصرف کنندگان داروهای ضد
افسردگی سابقه بیماری های روانی بیماری های شدید (دیابت، بیماری
های کلیوی و بیماری های قلبی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص اورولوژی، بیماران و محقق از قرص گیاهی یا
دارونما یا کلومیپرامین هیچ اطلاعی ندارند و فرآورده دارای کد های از
پیش تعیین شده است و به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان فرح اباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تاریخ تایید

1398/05/15, 2019-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1398.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Premature Ejaculation

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان انزال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر مقاربت

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : قرص گیاهی که 325 میلی گرمی که از این مقدار،
200 میلی گرم مربوط به چلرک، 50 میلی گرم مربوط به جینکو بیلوبا،
40 میلی گرم مربوط به علف چای، 20 میلی گرم مربوط به جینسنگ و
15 میلی گرم مربوط به لیمو امانی است. بیماران 2 قرص گیاهی را یک
تا دو ساعت قبل از هر مقاربت، به مدت 2 ماه مصرف کرده و زمان
انزال را قبل و بعد از شروع درمان گزارش می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه کلومیپرامین که در این گروه بیماران یک قرص
25 میلی گرمی را یک تا دو ساعت قبل از هر مقاربت، به مدت 2 ماه
مصرف کرده و زمان انزال را قبل و بعد از شروع درمان گزارش می
کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه پلاسبو. در این گروه بیماران یک قرص
100 میلی گرمی حاوی نشاسته را یک تا دو ساعت قبل از هر مقاربت،

به مدت 2 ماه مصرف کرده و زمان انزال را قبل و بعد از شروع درمان گزارش می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امید سجودی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818974356
تلفن
2472 3354 11 98+
ایمیل
Omid.6120@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی مصطفویان
نام کامل فرد مسوول
ایوب برزگر نژاد
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، کلینیک فوق تخصصی مصطفویان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
2472 3354 11 98+
ایمیل
omid.7803@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
2472 3354 11 98+
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
2472 3354 11 98+
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

امید سجودی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818974356

تلفن

2126 3328 11 98+

ایمیل

Omid.6120@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فا نتایج حاصل از بررسی‌های بالینی انجام شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع مجاز است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای محققان شاغل در دانشگاه علوم پزشکی مازندران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امید سجودی 0098 9382878294

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از محقق

سایر توضیحات