پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 سا، مدت زمان انزال کمتر از 100 ثانیه، مردانی که حداقل شش ماه از ازدواج آنها گذشته باشد، اخذ نمره بیشتر از 8 در پرسشنامهPEDT (پرسشنامه تشخیص انزال زودرس)، انزال زودرس به دلیل نقص عضو. شرایط خروج: استفاده از سایر داروهای کنترل کننده انزال زودرس، مصرف کنندگان الکل، مصرف کنندگان مواد مخدر، مصرف کنندگان دارو های ضد افسردگی، سابقه بیماری های روانی بیماری های شدید (دیابت، بیماری های کلیوی و بیماری های قلبی)
گروه‌های 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: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 11 3354 3728
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 پرسشنامهPEDT (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 دارو های 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان فرح اباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تاریخ تایید

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1398.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بعد از هر مقاربت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : قرص گیاهی که 325 میلی‌گرمی که از این مقدار، 200 میلی‌گرم مربوط به چلرک، 50 میلی‌گرم مربوط به جینکو بیلوبا، 40 میلی‌گرم مربوط به علف چای، 20 میلی‌گرم مربوط به جینسگ و 15 میلی‌گرم 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 100میلی 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

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
+98 11 3354 2472
ایمیل
omid.7803@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ازادبخت
آدرس خیابان
خیابان فرح اباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3354 2472
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818974356
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
Omid.6120@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ازادبخت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فرح اباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 اباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818974356
تلفن
+98 11 3328 2126
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فا نتایج حاصل از بررسی های 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