

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر بخشی داپوکستین، پاروکستین، درمان ترکیبی داپوکستین تادالافیل و درمان ترکیبی پاروکستین تادالافیل در درمان بیماران مبتلا به انزال زودرس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داپوکستین، پاروکستین، درمان ترکیبی داپوکستین تادالافیل و درمان ترکیبی پاروکستین تادالافیل در درمان بیماران مبتلا به انزال زودرس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بدون سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به روش ساده با استفاده از از توزیع کارت های رنگی در چهار رنگ برای هر گروه دارویی وارد گروه های مطالعه خواهند شد. مطالعه شامل 4 گروه و هر گروه شامل 30 نفر خواهد بود. محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا اردبیل خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان متاهل 20 تا 50 سال با امکان مقاربت حداقل یکبار در هفته، IELT کمتر از 2 دقیقه، بدون داشتن بیماری زمینه ای، اختلال نعوظ و عدم دریافت هرگونه داروی روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه اول قرص پاروکستین 20 میلی گرم (شرکت تهران شیمی) به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت یک ماه گروه دوم قرص داپوکستین 30 میلی گرم (شرکت داروسازی شفا) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه گروه سوم قرص پاروکستین 20 میلی گرم (شرکت تهران شیمی) به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت یک ماه به همراه قرص تادالافیل 10 میلی گرم (شرکت داروسازی روزدارو) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه گروه چهارم قرص داپوکستین 30 میلی گرم (شرکت داروسازی شفا) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه به همراه قرص تادالافیل 10 میلی گرم (شرکت داروسازی روزدارو) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن انزال زودرس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما سلوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1698 3352 45 98+

آدرس ایمیل

nima.soluki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 2019-11-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داپوکستین، پاروکستین، درمان ترکیبی داپوکستین تادالافیل و درمان ترکیبی پاروکستین تادالافیل در درمان بیماران مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی داپوکستین، پاروکستین، درمان ترکیبی داپوکستین تادالافیل و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043747N1

درمان ترکیبی پاروکستین تادالافیل در 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 محدوده سنی ۲۰ تا ۵۰ سال IELT کمتر از ۲ دقیقه داشتن حداقل ۱ بار مقاربت جنسی در مدت یک هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای شامل دیابت بیماری قلبی فشارخون بالا بیماری تیروئید بیماری مقاربتی و بیماری های اعصاب و روان تحت درمان با هرگونه داروی روانپزشکی داشتن اختلال نعوظ

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به روش ساده با استفاده از از توزیع کارت های رنگی در چهار رنگ برای هر گروه دارویی وارد گروه های مطالعه خواهند شد. مطالعه شامل ۴ گروه و هر گروه شامل ۳۰ نفر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

انزال زودرس

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

برطرف شدن انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی انزال زودرس دو و چهار هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبود یا عدم بهبود زمان انزال واژینال (دو دقیقه) که توسط خود فرد اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پاروکستین ۲۰ میلی گرم (شرکت تهران شیمی) به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص داپوکستین ۳۰ میلی گرم (شرکت داروسازی شفا) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

۳

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پاروکستین ۲۰ میلی گرم (شرکت تهران شیمی) به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت یک ماه به همراه قرص تادالافیل ۱۰ میلی گرم (شرکت داروسازی روزدارو) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

۴

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص داپوکستین ۳۰ میلی گرم (شرکت داروسازی شفا) به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه به همراه قرص تادالافیل ۱۰ میلی گرم (شرکت داروسازی روزدارو)

به صورت خوراکی یک عدد یک ساعت قبل از رابطه جنسی به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بهرام حافظی فر
آدرس خیابان
اردبیل، میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
3081 3373 45 98+
ایمیل
e-reza@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهاب بهلولی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
2391 3352 45 98+
ایمیل
s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی حسین خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
3081 3373 45 98+
ایمیل
drhosseinkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی حسین خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، میدان بسیج، جنب دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
3081 3373 45 98+
ایمیل
drhosseinkhani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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