پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مودافینیل در درمان انزال زودرس: یک کار آزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مودافینیل در درمان انزال زودرس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،گروه های موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به انزال زودرس با استفاده از پاکت حاوی کارت های رنگی به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم میشوند و به مدت چهار هفته تحت درمان با 100 میلی گرم مودافینیل یا دارونما 4 تا 6 ساعت قبل از نزدیکی قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به انزال زودرس که تحت درمان نیستند و رضایت کتبی جهت مطالعه داده اند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قرص مودافینیل دریافت می کند و گروه کنترل قرص پلاسبو دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه پروفایل انزال زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001743N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۲ ,01-05-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۲ ,01-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۲ ,2020-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1827 4184
آدرس ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مودافینیل در درمان انزال زودرس: یک کار آزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مودافینیل 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:
انزال زودرس بر اساس کرایترپاهای DSM5 متأهل و دارای حداقل 6 ماه رابطه جنسی مداوم با شریک جنسی انزال زودرس برای تمام عمر باشد رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان زود انزالی هستند اختلال نعوظ و یا سایر اختلالات جنسی سایر اختلالات روانپزشکی مثل افسردگی، اختلال دوقطبی،اختلال اضطرابی، اختلال استرس پس از سانحه،یا اختلال شخصیت بیماری های مزمن مانند دیابت ، فشارخون بالا ، بیماری سیستم اندوکرین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه مجری طرح برای اینکه تصادفی سازی را رعایت کرده باشد در پاکت های که مات می باشد و از بیرون رنگ داخل کارت ها مشخص نیست 56 پاکت در اختیار دارد که 23 کارت داخل پاکت ها آبی و 23 کارت دیگر قرمز می باشد که یکی از رنگ ها دریافت کننده امگا و رنگ دیگر دریافت کننده پلاسبو می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دارونما که دقیقا به شکل فراورده دارویی است استفاده میگرددو به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار میگیرد برای بیمار توضیح داده میشود که ممکن است دارو یا دارو نما دریافت کندو بنابر این بیمار و مراقب بالینی از نوع فراورده آگاهی ندارند.فرد بررسی کننده پیامد نیز از آن بی اطلاع می باشد.یک شخص دیگر به غیر از محقق مسوول آماده سازی جعبه های دارو و دارونما را دارد و محقق از آن بی اطلاع است

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انزال زودرس

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه پروفایل انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پروفایل انزال زودرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رخ دادن انزال پس از ورود آلت تناسلی به واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،هفته 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کرنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص موافینیل 100 میلیگرم 4 تا 6 ساعت قبل از نزدیکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما 4 تا 6 ساعت قبل از نزدیکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان دیباج

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد احمد پناه
آدرس خیابان
خیابان مهدیه،بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
m1ahmad2000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج ، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج ف بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج ف بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن

+98 81 3827 1066
ایمیل
jahangard@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد