

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ترامادول، پاروکستین و دارونما در افراد مبتلا به انزال زودرس اولیه (طولانی مدت)

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور شاهددار اثرات درمانی داروهای ترامادول، پاروکستین و دارونما در درمان انزال زودرس مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تمام افراد شرکت کننده در طرح پس از بررسی های طبی و جنسی و رد اختلال نعوظ در آنها وارد مطالعه می گردند. بیماران واجد شرایط به صورت رندوم به 3 گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با ترامادول 50 میلی گرم، گروه دیگر تحت درمان با پاروکستین 30 میلی گرم و گروه سوم تحت درمان با دارونما قرار می گیرند. داروها بنا به درخواست (3-4 ساعت قبل از مقاربت) استفاده می شوند. پیش از شروع درمان از بیماران درخواست می گردد میانگین زمان انزال (IELT) خود را در طی حداقل 3 نوبت مقاربت قبلی با استفاده از کرنومتر اندازه گیری کنند. در پایان 12 هفته نیز میانگین زمان انزال IELT اندازه گیری شده توسط بیمار طی 3 هفته آخر (حداقل شامل 3 مقاربت) محاسبه می گردد. پرسشنامه PEP (پروفایل انزال زودرس) نیز قبل از شروع و در انتهای مطالعه بطور جداگانه برای هر بیمار تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008304582N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 04-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 1552 13 98+

آدرس ایمیل

hamidimadani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ترامادول، پاروکستین و دارونما در افراد مبتلا به انزال زودرس اولیه (طولانی مدت)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ترامادول، پاروکستین و دارونما در درمان انزال زودرس اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حداقل یک سال از ازدواجشان گذشته باشد؛ سن بین 18-50 سال داشته باشند؛ داشتن امکان نزدیکی حداقل یک بار در هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار خروج: افرادی که سابقه ی از بیماری های روانی داشته باشند؛ داشتن بیماری های فیزیکی مانند دیابت و بیماری های کبدی؛ سو مصرف الکل و یا مواد؛ سابقه عمل جراحی که روی عملکرد جنسی تاثیرگذار بوده است؛ سابقه بیماری های اندوکراین، پروستاتیت؛ سابقه مصرف پاروکستین و ترامادول طی 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۵/۲۸, 2014-08-19

کد کمیته اخلاق

1930231601

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

مدت زمان انزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترامادول 50 میلی گرم، 3 تا 4 ساعت قبل از هر مداخله به مدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پاروکستین 20 میلی گرم، 3 تا 4 ساعت قبل از هر مداخله به مدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما، 3 تا 4 ساعت قبل از هر مداخله به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ارولوژی بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مطیعی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، درمانگاه ارولوژی

شهر

رشت

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
 ارولوژیست / دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
 41448-95655
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
ایمیل
 a.hamidimadani@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.gums.ac.ir/urc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
 سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد/ کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
 41448-95655
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
 5259 1552 13 98+
ایمیل
 urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.gums.ac.ir/urc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
 41448-95655
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
ایمیل
 urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.gums.ac.ir/urc

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات ارولوژی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا مطیعی
موقعیت شغلی
 دستیار ارولوژی/همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
 41448-95655
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
ایمیل
 urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.gums.ac.ir/urc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی حمیدی مدنی