

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی رضایتمندی بیماران از اثربخشی داروی داپوکسیتین در درمان انزال زودرس و بررسی عوارض آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان رضایتمندی و اثربخشی داپوکسیتین در بیماران قبل و بعد از مصرف داپوکسیتین

طراحی

بیماران دارای انزال زودرس مراجعه کننده ب مطب به صورت نیمه تجربی در سال 97 تا 99 با تعداد نمونه ۱۰۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ب بر روی بیماران دارای انزال زودرس مراجعه کننده به مطب اساتید ارولوژی هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود صورت نیمه تجربی (قبل و بعد از مصرف دارو) در سال 97 تا 99 صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که دارای شرایط زیر باشند وارد مطالعه خواهند شد 1. زود انزالی داشته باشند 2. حداقل سن 20 تا 40 سال داشته باشند 3. تمایل به مصرف داروها به صورت منظم و مداوم تا پایان دوره درمان 4. تمایل به شرکت و همکاری در این تحقیق را داشته باشند 5. حداقل یکبار در هفته نزدیکی داشته باشد و در صورت شرایط زیر از مطالعه خارج میشوند 1. کنتراپدی کاسینونی از نظر مصرف داروها نداشته باشند 2. سابقه مصرف مواد مخدر و الکل به صورت مداوم نداشته باشند 3. اختلال ارکشن، عفونت ادراری تناسلی، اختلال سیستمیک یا نرولوژیک، اختلال شدید روانی نداشته باشند 4. سابقه IHD, DM, HTN, HLP و اختلالات شدید عروقی به صورت ثابت شده نداشته باشند

گروه های مداخله

به بیماران مورد مطالعه قرص داپوکسیتین 30 میلی گرمی در طی دوره درمان یکماه بصورت دو ساعت قبل نزدیکی داده می شود و از آنها خواسته میشود پرسشنامه ها را تکمیل کند

متغیرهای پیامد اصلی

زمان زودانزالی، میزان رضایت از درمان، عوارض درمان، اثربخشی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200624047912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید توکلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0745 3239 23 98+

آدرس ایمیل

Saeedtin.tavakoli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 2020-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رضایتمندی بیماران از اثربخشی داروی داپوکسیتین در درمان انزال زودرس و بررسی عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رضایتمندی بیماران از اثربخشی داروی داپوکسیتین در درمان انزال زودرس و بررسی عوارض آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زود انزالی داشته باشند حداقل سن 20 تا 40 سال داشته باشند تمایل به مصرف داروها به صورت منظم و مداوم تا پایان دوره درمان تمایل به شرکت و همکاری در این تحقیق را داشته باشند 5. حداقل یکبار در هفته نزدیکی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراست اندیکاسیوننی از نظر مصرف داروها نداشته باشند (حساسیت به SSRI مصرف الکل حساسیه لاکتوز سابقه مشکل قلبی-افسردگیشدی _نقص ایمنی_ مصرف ترامادول_ MAOI سابقه مصرف مواد مخدر والکل به صورت مداوم نداشته باشند اختلال ارکشن ، عفونت ادراری تناسلی، اختلال سیستمیک یا نرولوژیک، اختلال شدید روانی نداشته باشند سابقه IHD, DM, HTN, HLP و اختلالات شدید عروقی به صورت ثابت شده نداشته باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، خوابگاه مرکزی، جنب پمپ

بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تاریخ تایید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زود انزالی

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان انزال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان_10 روز بعد_یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های 1 و 3 با استفاده از زمان سنج به دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز بعد از درمان_یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های 2 و 3 با ذکر گزینه های مشخص شده

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز بعد از درمان_یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های 2 و 3 با ذکر گزینه عالی، خوب، متوسط، ضعیف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره زمان انزال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان_10 روز بعد_یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های 1 و 2 و 3 با گزینه مشخص شده به نمره زمانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه بر روی بیماران دارای انزال زودرس به صورت نیمه تجربی صورت خواهد گرفت. درمان بدین صورت است که در یک دوره یک ماهه به افراد دو ساعت قبل نزدیکی قرص داپوکسیتین 30 میلی گرمی خوراکی از شرکت دارویی کوثر داده می شود و از آنها خواسته می شود که پرسشنامه ها را قبل درمان، 10 روز بعد و یکماه بعد تکمیل کنند. فارماکولوژی داپوکسیتین یک مهار کننده انتخابی بازدارنده سرتونینی کوتاه مدت است

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

سید وحید صدر بلوریان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم النبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

2661 3239 23 98+

فکس

1876 3233 23 98+

ایمیل

khatam-shahrood.ac@email.com

آدرس صفحه وب

/http://khatam.iau-shahrood.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهروز یحیایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

3433 3236 23 98+

فکس

1876 3233 23 98+

ایمیل

khatam-shahrood.ac@email.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید وحید صدر بلوریان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

3433 3236 23 98+

ایمیل

saeedtin.tavakoli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید وحید صدر بلوریان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

3433 3236 23 98+

ایمیل

saeedtin.tavakoli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
saeedtin.tavakolii@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید توکلی نژاد
موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

9771 731 935 98+