

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر لیزدکس آمفتامین (ویاس) در درمان انزال زودرس : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر لیزدکس آمفتامین (ویاس) در درمان انزال زودرس : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 46 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود. به گروه مداخله کپسول 30 میلی گرمی لیزدکس آمفتامین (ویاس) و به گروه کنترل قرص پلاسبو به همان شکل داده میشود و توصیه میشود در ظهر روزی که احتمال می دهند در آن روز نزدیکی خواهند داشت مصرف نمایند. از شرکت کنندگان درخواست می شود که حداقل هفته ای دو بار نزدیکی داشته باشند به مدت یک ماه این کار را انجام دهند و در طول مداخله از سایر روش ها مثل کرم موضعی یا تکنیک های توقف حرکت برای افزایش زمان انزال استفاده نکنند و در ضمن کاندوم هم استفاده نکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن بیشتر و مساوی 18 سال متاهل و دارای حداقل 6 ماه رابطه جنسی مداوم با شریک جنسی تشخیص بالینی انزال زودرس براساس پرسشنامه PEDT معیارهای خروج از مطالعه مصرف داروهای برای اختلالات جنسی در طی مطالعه ابتلا به افسردگی یا سایر اختلالات ماژور روانپزشکی در طی مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله : لیزدکس آمفتامین (ویاس) به کپسول 30 میلی گرمی لیزدکس آمفتامین (ویاس) گروه کنترل: دارونما که قابل تشخیص از داروی اصلی نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمانی شامل افزایش مدت زمان انزال در حین مقاربت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیزدکس آمفتامین (ویاس) در درمان انزال زودرس : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزدکس آمفتامین (ویاس) 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:

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

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: کپسول 30 میلی گرمی لیزدکس آمفتامین (وباس)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسؤول

محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

ایمیل

سن بیشتر و مساوی 18 سال متأهل و دارای حداقل 6 ماه رابطه جنسی مداوم با شریک جنسی تشخیص بالینی انزال زودرس براساس پرسشنامه پرسشنامه استاندارد تشخیص انزال زودرس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای برای اختلالات جنسی در طی مطالعه ابتدا به افسردگی یا سایر اختلالات مازور روانپزشکی در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 23

23 نفر به هر گروه اختصاص می یابد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد

بودلذا مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد

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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.870

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد احمد پناه

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد 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

استادروانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

81182851015 98+

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

81182851015 0098

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه