

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن سرتراپین و داپوکستین به مهارکننده های فسفو دی استراز نوع 5 بر عملکرد نعوظی و مدت پنهان انزال داخل واژنی در بیماران با اختلال همزمان نعوظ و انزال زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی افزودن سرتراپین و داپوکستین (مهارکننده های فسفودی استراز نوع 5) بر عملکرد نعوظی و زمان پنهان و انزال داخل واژنی بیماران مبتلا به اختلال هم زمان نعوظ و انزال زودرس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت دو سوکور در سال 1400 در درمانگاه روان پزشکی بیمارستان خورشید اصفهان انجام می شود. در این مطالعه بیمار و شخص بررسی کننده پیامد درمان از نوع داروی دریافتی توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به اختلال نعوظ و انزال زودرس وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای عفونت ادراری تناسلی، اختلال نوروژنیک و بیماری های زمینه ای و افراد حساسیت به داروهای بازدارنده باز جذب سروتونین (SSRI) و یا دارای سابقه جراحی لگن باشند، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

50 بیمار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی در دو گروه 25 نفره توزیع می شوند. گروه اول، 60 میلی گرم داپوکستین یک تا سه ساعت قبل از فعالیت جنسی دریافت کرده و گروه دوم 50 میلیگرم سرتراپین دو بار در روز به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. این در مان به مدت 3 ماه ادامه خواهد یافت. سپس مدت زمان انزال داخل واژنی تمام افراد (میانگین زمان در حداقل سه نوبت مقاربت)، در بدو شروع مطالعه و همچنین در هفته های 4، 8 و 12 پس از شروع مصرف دارو توسط همسر فرد از زمان شروع نفوذ واژینال تا زمان انزال با کرونومتر اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال عملکرد نعوظی، انزال زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150913024006N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2021, 1399/12/12
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021, 1399/12/12
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-03-2021, 1399/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ملایی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2135

آدرس ایمیل

m_molaei@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
03-04-2021, 1400/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
18-03-2022, 1400/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن سرتراپین و داپوکستین به مهارکننده های فسفو دی استراز نوع 5 بر عملکرد نعوظی و مدت

پنهان انزال داخل واژنی در بیماران با اختلال همزمان نعوظ و انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه نمودن داروی سرتراپین به داروی داپوکستین در رفع مشکلات جنسی در مردان

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال نعوظ و کسب نمره بالاتر از 20 از پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظی درمان با مهارکننده های های فسفودی استراز 5 (مانند سیلدنافیل، تادالافیل) بیشتر از سه ماه قبل از شروع مطالعه حضور در یک رابطه پایدار و غیر هم جنس که قصد حفظ رابطه تا پایان دوره مطالعه را داشته باشند، امکان مقاربت حداقل یک بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به داروهای بازدارنده جذب سروتونین (SSRI) عفونت ادراری تناسلی اختلالات نورولوژیک سابقه جراحی لگن بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری قلبی، فشارخون، اختلال تیروئید مصرف داروهای روانپزشکی مصرف الکل

سن

از سن 18 ماهه تا سن 80 ماهه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران بین دو گروه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. برای این منظور روی 50 قطعه کاغذ که روی 25 تای آنها حرف A و روی 25 تای دیگر حرف B نوشته شده درون یک جعبه ریخته می شود. از هر بیمار در زمان ورود به مطالعه خواسته می شود تا یک برگه از درون جعبه خارج کند. بر حسب حرفی که روی برگه نوشته شده، بیمار به گروه اول (A) یا گروه دوم (B) وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دو سوکور انجام می شود. داروها در بسته بندی های مشابه که توسط شرکت داروساز تهیه می گردد، توسط محقق در اختیار بیماران که از محتوای بسته ها بی اطلاع هستند قرار می گیرد. همچنین بررسی پیامد درمان توسط یک روانپزشک دیگر که از نوع داروی دریافتی توسط بیماران بی اطلاع است انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2020-05-19, 1399/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.766

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 4، 8، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد نعوظی

2

شرح متغیر پیامد

انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 4، 8، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله شروع رابطه جنسی تا زمان انزال بر حسب دقیقه در قبل

مداخله و 4، 8، 12 هفته پس از شروع مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انزال زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 4، 8، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله شروع رابطه جنسی تا زمان انزال بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه از بیماران، یک قرص خوراکی 60 میلی گرمی داپوکستین ساخت شرکت داروسازی اکسیر در یک تا سه ساعت قبل از شروع فعالیت جنسی با حداکثر دوز مجاز برای 24 ساعت مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه دوبار در روز یک عدد قرص 50 میلیگرمی سرتراپین ساخت شرکت داروسازی اسوه به مدت یک ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر کیانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روان پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

kiani1357@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روان پزشکی بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر کیانی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور، کلینیک روان پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

kiani1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حقجو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میترا مولایی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روان پزشکی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
M_molaei@bsrc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر