پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن سرترالین 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 ازمطالعه

تعیین اثربخشی افزودن سرترالین 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 سویه 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 درمانف 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 اننزال زودرس وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای عفونت ادراری تناسلی، اختالالت نورولوژیک 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.

گروه‌های مداخله

50 بیمار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی در دو گروه 25 نفهر توزیع می شوند. گروه اول، 60 میلی گرم داپوکستین یک تا سه ساعت قبل از فعالیت جنسی دریافت کرده و گروه دوم 50 میلیگرم سرترالین 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: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

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
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن سرترالین 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
تاثیر اضافه نمودن داروی سرترالین 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 مهار کننده 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.766

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل مداخله و 4 ، 8، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد نعوظی

2

شرح متغیر پیامد
انزال زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 4 ، 8، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل مداخله و 4 ، 8، 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 سرترالین ساخت شرکت داروسازی اسوه به مدت یک ماه مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 31 3669 2174
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
+98 31 3792 3060
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
+98 31 3669 2174
ایمیل
kiani1357@gmail.com

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

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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