پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان کمکی تحریک الکتریکی جمجمه (CES) در مبتلایان به اختلال انزال زودرس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان کمکی تحریک الکتریکی جمجمه (CES) بر اختلال انزال زودرس

طراحی

یک کارآزامایی تصادفی، یک سویه کور، پلاسبو-کنترل بر روی 30 بیمار. با روش تصادفی سازی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک اختلالات جنسی بیمارستان طالقانی است. افرادی که مبتلا به اختلال انزال زودرس هستند به مطالعه وارد می شوند. درمان استاندارد به همه بیماران تجویز می گردد. مداخله علاوه بر درمان دارویی استاندارد انجام می شود. بیماران نمی دانند در گروه پلاسبو هستند یا در گروه آزمایش.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان متاهل 18 تا 65 ساله مبتلا به اختلال زود انزالی. شرایط عدم ورود: بیماری دیابت، فشار خون و سایر بیماری های تاثیر گذار بر اختلال زود انزالی..

گروه‌های مداخله

تحریک الکتریکی جمجمه به همراه درمان دارویی استاندارد. دستگاه غیر فعال به همراه درمان دارویی استاندارد(پلاسبو).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درمان؛ مدت زمان درمان؛ نیاز به مصرف دارو؛ عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210621051657N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,11-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,11-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی دل پسند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 5535

آدرس ایمیل

delpasand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی تحریک الکتریکی جمجمه (CES) در مبتلایان به اختلال انزال زودرس.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی تحریک الکتریکی جمجمه (CES) بر انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر. متاهل بودن. سن 18 تا 65 سال. مبتلا به اختلال زود انزال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به بیماری دیابت، فشار خون و سایر بیماری های تاثیر گذار بر زود انزالی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. از نرم افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software) برای ایجاد یک توالی تصادفی استفاده می شود. روش پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي(sequentially numbered, opaque sealed envelopes (SNOSE)) به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی(Allocation concealment) استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کاهش سوگیری، از روش یک سو کور (single blind) استفاده می شود. در این روش، شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه پلاسبو یا مورد آزمایش تعلق دارد.
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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهید شهریاری، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.147

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
انزال زودرس به وسیله ابزار سنجش انزال زودرس (پرسشنامه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 3 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش انزال زودرس (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی کرانیال با فرکانس ۲۵۰ هرتز و با شدت ۳، برای مدت ۳ هفته، ۲ جلسه در روز و مدت زمان هر جلسه ۲۰ دقیقه. + درمان دارویی استاندارد(قرص سرترالین 50 میلی گرم 4 ساعت قبل از رابطه جنسی)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از دستگاه غیر فعال شده همانند گروه مداخله + درمان دارویی استاندارد(قرص سرترالین 50 میلی گرم 4 ساعت قبل از رابطه جنسی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی آیت الله طالقانی-تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم زارعی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس

+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مظاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
mazaheri.azadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده مظاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
mazaheri.azadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی دل پسند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
ایمیل
delpasand@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست