

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی عصاره تمر هندی و سرتالین بر درمان انزال زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تمر هندی و سرتالین بر درمان انزال زودرس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه دارونما و مقایسه ای از نظر اثرات درمانی تمر هندی و سرتالین بر درمان انزال زودرس می باشد. ۴۰ نفر (هرگروه بیست نفر) از اردیبهشت ۱۴۰۳ تا خرداد ۱۴۰۳ در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بیمارستان ابن سینا و شهید فقیهی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. در این مطالعه بیماران توسط متخصص روانپزشکی و یا ارولوژی مورد ارزیابی قرار می گیرند و در صورت تایید انزال زودرس با توجه به تعریف DSM-5 و پرسشنامه های مربوطه و پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ۱- تک همسری و متاهل بودن از حداقل شش ماه قبل ۲- سن ۲۰-۵۰ سال ۳- نمره بیشتر از ۸ در پرسشنامه PEDT ۴- رضایت کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: ۱- عدم تمایل به ادامه مطالعه ۲- بروز عوارض جانبی شدید که باعث نگرانی شدید بیمار شود ، یا به تشخیص پزشک برای سلامتی بیمار خطرناک باشد ۳- عدم اجرای دستورات بصورت دقیق و کامل ۴- استفاده از درمان های خارج از پروتکل مطالعه ۵- نداشتن امکان اندازه گیری دقیق IELT- استفاده مزمن و دایم از هر گونه داروی اعصاب و روان یا هر نوع ماده مخدر ۷- اولسراتیو کولیتیس؛ یبوست مزمن، ناراحتی گوارشی، پاکسازی کلیه، فشارخون بالا

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله: فراورده ی خوراکی مداخله، یک بار در روز یک کیسول بمدت یک ماه بیماران گروه درمان استاندارد: سرتالین ۵۰ میلی گرم یک بار در روز بمدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انزال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140926019295N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۱/۲۱, 09-04-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۱/۲۱, 2024-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صحرایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9319 3627 71 98+

آدرس ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 2024-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره تمر هندی و سرتالین بر درمان انزال

زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره تمر هندی و سرتالین بر درمان انزال

زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک همسری و متاهل بودن از حداقل شش ماه سن ۲۰-۵۰ سال نمره
بیشتر از ۸ در پرسشنامه PEDT رضایت کتبی و آگاهانه جهت شرکت
در مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از درمان های خارج از پروتکل مطالعه ابتلای به اولسراتیو
کولیتیس؛ پیوست مزمن، ناراحتی گوارشی، پاکسازی کلیه، فشارخون
بالا نداشتن امکان اندازه گیری دقیق IELTS استفاده مزمن و دایم از هر
گونه داروی اعصاب و روان یا هر نوع ماده مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این تحقیق تصادفی سازی ساده می باشد. واحد
تصادفی سازی، فردی بوده و ابزار تصادفی سازی بیماران جدول اعداد
تصادفی با استفاده از کامپیوتر می باشد. نقطه شروع کاملاً تصادفی
(انتخاب یک عدد روی جدول با چشم بسته) و انتخاب جهت حرکت در
جدول در جهت پایین انتخاب شد. بیماران به صورت تصادفی با کمک
جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند و
مداخله مربوطه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری
نتایج کور خواهد شد. کیسول های دارو و داروی استاندارد دارای شکل
یکسان بوده بعد از پر شدن در بسته های ۳۰ تایی کاملاً مشابه از نظر
شکل بسته بندی می گردند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری
شده ی نتایج راندومیزاسیون می تواند از محتوای هر بسته کیسول رمز
گشایی کند. مسئول تحویل دارو، بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها
از کد بندی ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج گروه درمانی و مداخله تحت
عناوین گروه A، B به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144714189

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.542

بیماری های (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

مدت زمان انزال (از زمان دخول به واژن تا انزال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان انزال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 4 هفته بعد

از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زمان بر حسب ثانیه توسط کرنومتر توسط همسر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کیسول هسته تهرندی به میزان حداقل ۸۰ میلی گرم ماده موثره

استاندارد سازی گردیده، روزی یک عدد و به مدت یک ماه مصرف

خواهد شد، این دارو توسط شرکت دایان طب اکسیر ساخته شده

است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سرتالین ۵۰ میلی گرم، یک بار در روز، بمدت یک ماه، ساخته شرکت

دارویی اکتورکو، مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیام صادقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار چمران- بیمارستان حافظ- بخش روانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144734189
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
payamsadeghi68@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
پیام صادقی
آدرس خیابان
خیابان حافظیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144676541
تلفن
9604 3228 71 98+
ایمیل
payamsadeghi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی صحراييان
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بخش روانپزشکی، بیمارستان حافظ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144734189
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
sahraian@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیام صادقی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار چمران- بیمارستان حافظ- بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۴۷۸۶-۷۱۹۴۶

تلفن

9319 3647 71 98+

ایمیل

payamsadeghi68@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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