پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

اثر سرترالین بر پارامترهای اسپرم در مردان مبتلا به انزال زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر سرترالین بر پارامترهای اسپرم و مقایسه آن با تکنیك هاي رفتاردرماني در مردان متاهل مبتلا به انزال زودرس در درمانگاه بیمارستان اخوان می باشد.دراین کارآزمایی بالینی دوسوکور60 مرد متاهل مبتلا به انزال زودرس اولیه با زمان تاخیرکمتراز 2 دقیقه با توجه به معیارهای ورود و بطورتصادفی به دوگروه مورد(30نفر،سرترالین25mg/دوز افزایش یابنده تا 50mg/day طی هفته اول/ برای 3 هفته) و گروه کنترل(30 نفر/درمان با تکنیک رفتار درمانی squeezeو start-stop) تقسیم میشوند.پس ازکسب رضایتنامه آگاهانه کتبی،کلیه بیماران تحت معاینه کامل ژنیتال و رکتال توسط اورولوژیست قرارگرفته و دو نمونه آزمایش اسپرم با فاصله 5-2 روزبعداز آخرین نزدیکی (با فاصله حداقل سه هفته) در آزمایشگاه مرکز باروری بیمارستان شهید بهشتی توسط اپراتور واحد به عمل می آید. دو هفته بعد از شروع درمان بیماران از نظر وضعیت انزال زودرس وعوارض داروتوسط دستیار روانپزشکی ویزیت میشوند و در صورت کافی نبودن دوز، میزان دارو به 100 mg درروز افزایش پیدا میکند. بیماران بمدت 3 ماه، ماهانه کنترل می شوند. افرادی که به علت عوارض دارو یا عدم تاثیر آن از مطالعه خارج می شوند توسط بیماران مشابه جایگزین خواهند شد. سه ماه بعد از شروع درمان مجددا آزمایش اسپرم در دو نوبت به فاصله 3 هفته تکرار خواهد شد.آنالیز نمونه ها با روش اسپرموگرام و CASA و SCDانجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111178121N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سیرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1224 8960

آدرس ایمیل

sirati_l@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سرترالین بر پارامترهای اسپرم در مردان مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرترالین بر پارامترهای اسپرم در مردان مبتلا به انزال زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 40- 18 سال /تاهل/نداشتن سابقه بیماری جنسی شناخته شده دیگر/ عدم مصرف سیگار/ عدم اعتیاد به هر نوع مواد مخدر/عدم مصرف الکل/ عدم مصرف هر نوع دارو /20-28 : BMI معیار های خروج از مطالعه:نیاز به قطع کردن دارو به علت عوارض و یا عدم پاسخ بالینی به دارو /عدم تمایل بیمار به ادامه پیگیری و یا عدم مراجعه برای آزمایشات بعدی/ابتلا به یا سابقه بیماری روانی شناخته شده از قبیل افسردگی/سابقه قبلی شیمی درمانی یا رادیوتراپی/ابتلا به یا سابقه صرع/ابتلا به واریکوسل بالینی در معاینه/تصمیم به فرزند آوری در زمان مراجعه/ابتلا به یا سابقه بیماری های زمینه ای مزمن مثل دیابت، سیروز، اورمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
9037

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه /هفته 2/ماه1و2و3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

2

شرح متغیر پیامد
شمارش اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/3هفته بعد/3 ماه بعداز شروع درمان/3هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپرموگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4th, 8th, 12th weeks
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:آموزش تکنیکهای رفتاردرمانی squeeze وstart-stop در ابتدا و توصیه به انجام آن و آموزش مجدد در بررسی های ماهیانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص25 میلیگرمی سرترالین. 25mg روزانه با دوز افزایش یابنده تا 50 میلی گرمی درهفته اول و ادامه درمان تا 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان اخوان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان.دانشگاه علوم پزشکی کاشان.کیلومتر5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا سیرتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0O983614443023
فکس
ایمیل
sirati_L@kaums.ac.ir , daesmaili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
گودرز عکاشه
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. بیمارستان اخوان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1444 3023
فکس
ایمیل
sirati_L@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی