

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر سرتالین بر پارامترهای اسپرم در مردان مبتلا به انزال زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر سرتالین بر پارامترهای اسپرم و مقایسه آن با تکنیک های رفتاردرمانی در مردان متاهل مبتلا به انزال زودرس در درمانگاه بیمارستان اخوان می باشد. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 60 مرد متاهل مبتلا به انزال زودرس اولیه با زمان تاخیر کمتر از 2 دقیقه با توجه به معیارهای ورود و بطور تصادفی به دو گروه مورد (30 نفر، سرتالین 25mg/دوز افزایش یابنده تا 50mg/day طی هفته اول/ برای 3 هفته) و گروه کنترل (30 نفر/درمان با تکنیک رفتار درمانی squeeze و start-stop) تقسیم میشوند. پس از کسب رضایتنامه آگاهانه کتبی، کلیه بیماران تحت معاینه کامل ژنیال و رکتال توسط اورولوژیست قرار گرفته و دو نمونه آزمایش اسپرم با فاصله 5-2 روز بعد از 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 و عوارض داروتوسط دستیار روانپزشکی ویزیت میشوند و در صورت کافی نبودن دوز، میزان دارو به 100 mg در روز 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 مجدداً آزمایش اسپرم در دو نوبت به فاصله 3 هفته تکرار خواهد شد. آنالیز نمونه ها با روش اسپرموگرام و CASA و ISCD انجام خواهد شد.

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, 1390/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سرتالین بر پارامترهای اسپرم در مردان مبتلا به انزال زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتالین 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 /ناهل/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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111178121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2011, 1390/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2011, 1390/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سیرتی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1390/07/01, 2011-09-23

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/ ماه 1 و 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

2

شرح متغیر پیامد

شمارش اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه/3 هفته بعد/3 ماه بعد از شروع درمان/3 هفته 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 و start-stop در

ابتدا و توصیه به انجام آن و آموزش مجدد در بررسی‌های ماهیانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 25 میلی‌گرمی سرتراپین. 25mg روزانه با دوز

افزایش یابنده تا 50 میلی گرمی در هفته 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. کیلومتر 5 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

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

3023 1444 36 98+

فکس

ایمیل

sirati_L@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

00983614443023

فکس

ایمیل

sirati_L@kaums.ac.ir , daesmaili@gmail.com

فرد مسوول به روز 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