

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثربخشی استفاده و عدم استفاده عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در زنان مبتلا به اختلال افسردگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در زنان مبتلا به اختلال افسردگی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد. 50 زن متأهل مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان فارابی کرمانشاه انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 3 سی سی قطره گل سرخ که معادل 17 میلیگرم سیترونلول است داده خواهد شد. گروه کنترل نیز دارونما (حاوی آب مقطر) روزانه 3 سی سی دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدای مطالعه، هفته چهارم و هشتم میل جنسی، میزان برانگیختگی جنسی، اختلالات ارگاسم، اختلال درد جنسی، میزان رضایت جنسی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. معیارهای ورود: افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM IV؛ حداقل برای مدت هشت هفته بطور سریایی تحت درمان با دوز ثابتی از مهارکننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند. معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین؛ وجود هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی ابتلا به اختلالات تیرویدی و هیپر پرولاکتینمی یا مصرف دارویی که بر فعالیت جنسی طبیعی اثرگذار است؛ سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر و الکل در طی شش ماه اخیر؛ افرادی که اخیراً تغییرات قابل توجهی در فعالیت جنسی به عللی مانند حاملگی همسر، ازدواج مجدد، جدایی از همسر داشته اند.

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۱/۳۱, 2014-04-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثربخشی استفاده و عدم استفاده عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در زنان مبتلا به اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثربخشی عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در زنان مبتلا به اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه  
درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM IV؛ حداقل برای مدت هشت هفته بطور سریایی تحت درمان با دوز ثابتی از مهارکننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند. معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهارکننده

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114333N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۶, 18-10-2013  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۶, 2013-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های باز جذب سروتونین؛ وجود هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی ابتدا به اختلالات تیروئیدی و هیپر پرولاکتینمی یا مصرف دارویی که بر فعالیت جنسی طبیعی اثرگذار است؛ سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر و الکل در طی شش ماه اخیر؛ افرادی که اخیراً تغییرات قابل توجهی در فعالیت جنسی به عللی مانند حاملگی همسر، ازدواج مجدد، جدایی از همسر داشته اند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1392/04/04, 2013-06-25

**کد کمیته اخلاق**

7/420/پ/12495

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال جنسی

**کد ICD-10**

F52

**توصیف کد ICD-10**

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میل جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان برانگیختگی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اختلالات ارگاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال درد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

به گروه مداخله به مدت 8 هفته، روزانه 3 سی سی قطره گل سرخ که

معادل روزانه 17 میلی‌گرم سیترونلول است تجویز می‌گردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل نیز دارونما (حاوی اب مقطر) روزانه 3 سی سی دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
 دارونما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سارا حجتی تبار

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

کوروش حمزه ای

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
 معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی

**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**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحید فرنیا

**موقعیت شغلی**

روانپزشک

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تلفن**

0700 1826 83 98+

**فکس**

**ایمیل**

vfarnia@kums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**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