پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی استفاده و عدم استفاده عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهار کننده های بازجذب سروتونین درزنان مبتلا به اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهار کننده های بازجذب سروتونین درزنان 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 اب 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 سرپایی تحت درمان با دوز ثابتی از مهار کننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند.معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهار کننده های بازجذب سروتونین؛ وجود هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی ابتلا به اختلالات تیرویبدی 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 اخیرا تغییرات قابل توجهی در فعالیت جنسی به عللی مانند حاملگی همسر،ازدواج مجدد، جدایی از همسر داشته اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100114333N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-18, ۱۳۹۲/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-18, ۱۳۹۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده و عدم استفاده عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهار کننده های بازجذب سروتونین درزنان مبتلا به اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهار کننده های بازجذب سروتونین درزنان 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 سرپایی تحت درمان با دوز ثابتی از مهار کننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند.معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهار کننده

های بازجذب سروتونین؛ وجود هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی ابتلا به اختلالات تیرویبدی 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 اخیرا 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/12495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلات 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 8هفته ،روزانه 3سی سی قطره گل سرخ که معادل روزانه 17 میلیگرم سیترونلول است تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل نیز دارونما (حاوی اب مقطر)روزانه 3 سی سی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 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