

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثربخشی استفاده و عدم استفاده عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در مردان 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 مردان مبتلا به اختلال افسردگی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد. 60 مرد متأهل مراجعه کننده به بیمارستان فارابی انتخاب شده، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 3 سی سی قطره گل سرخ که معادل 17 میلیگرم سینرونلول است داده خواهد شد. گروه کنترل نیز دارونما دریافت خواهند کرد. سپس ابتدای مطالعه، هفته چهارم و هشتم، روزهای میل و سطح جنسی، زمان های نعوظ، سفتی و دشواری نعوظ، دشواری خروج مایع منی، مشکل ساز بودن میزان و خروج مایع منی، فقدان میل جنسی، مشکل ساز بودن توانایی دستیابی به نعوظ و حفظ آن، رضایت جنسی بررسی می گردد. معیارهای ورود: افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی؛ حداقل برای مدت هشت هفته بطور سرپایی تحت درمان با دوز ثابتی از مهارکننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند؛ قبل از شروع درمان مشکل جنسی نداشته باشند و به دنبال مصرف این داروها دچار اختلالات جنسی نشده باشند. معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین؛ وجود اختلال در تست های تیروئیدی و پرولاکتین سرم؛ وجود هرگونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی یا مصرف دارویی که بر فعالیت جنسی طبیعی اثرگذار است؛ سابقه مصرف مواد مخدر و الکل در شش ماه اخیر؛ اخیراً تغییرات قابل توجهی در فعالیت جنسی به عللی مانند حاملگی همسر، ازدواج مجدد، جدایی از همسر داشته باشند.

نام  
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  
2013-10-23, 1392/08/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-20, 1393/01/31  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100814333N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2013, 1392/07/30  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-22, 1392/07/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره گل سرخ در درمان اختلالات جنسی ناشی از مصرف مهارکننده های بازجذب سروتونین در مردان 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 مهارکننده های بازجذب سروتونین قرار گرفته باشند؛ قبل

F52

**توصیف کد ICD-10**

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

روزهای 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**

میل 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**

زمان های نعوظ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سفتی نعوظ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دشواری نعوظ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دشواری خروج مایع منی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

از شروع درمان مشکل جنسی نداشته باشند و به دنبال مصرف این داروها دچار اختلالات جنسی شامل کاهش میل جنسی، اختلال نعوظ، تاخیر در ارگاسم و یا عدم توانایی رسیدن به ارگاسم را تجربه نموده باشند. معیارهای خروج: وجود اختلال جنسی قبل از مصرف مهارکننده های باز جذب سروتونین؛ وجود هر گونه اختلال در تست های تیروئیدی و پرولاکتین سرم؛ وجود هرگونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی یا مصرف دارویی که بر فعالیت جنسی طبیعی اثرگذار است؛ سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر و الکل در طی شش ماه اخیر؛ کسانی 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**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

2010-09-23, 1389/07/01

**کد کمیته اخلاق**

7/420/پ/11884

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال جنسی

کد ICD-10

**مراکز بیمار گیری****1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان فارابی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی شیرزادی فر  
**آدرس خیابان**  
 میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد  
**شهر**  
 کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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 کرمانشاه  
**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**  
 دامشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر وحید فرنیبا  
**موقعیت شغلی**

**شرح متغیر پیامد**

مشکل ساز بودن مقدار مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسش از بیمار

**8****شرح متغیر پیامد**

مشکل ساز بودن فقدان مایع منی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسش از بیمار

**9****شرح متغیر پیامد**

رضایت جنسی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسش از بیمار

**10****شرح متغیر پیامد**

مشکل ساز بودن توانایی دستیابی به نعوظ و حفظ آن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 و 8 پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسش از بیمار

**11****شرح متغیر پیامد**

مصرف مهار کننده های باز جذب سروتونین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 طول مدت مصرف  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسش از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 می گردد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

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

## 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

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