پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثيردرمان دارويي با فلوكستين ودرمان رفتاري شناختي وسواس بر وضعيت عملكرد جنسي زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف مقايسه تاثير درمان دارويي و درمان رفتاري- شناختي وسواس بر وضعيت عملكرد جنسي زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار انجام شد. معيارهاي ورود: زنان متاهل 52-18 ساله مبتلا به اختلال وسواس- اجبار بر اساس معيارهاي DSM-IV-TR معيارهاي خروج: اختلالات محور I وII همبود بر اساس مصاحبه باليني، سابقه اختلال عملكرد جنسي قبل از دوره اخير و ساير بيماري ها و عوامل تاثيرگذار بر عملكرد جنسي به جز اختلال وسواس- اجبار تعداد 58 بيمار انتخاب شدند به روش تصادفي سازي بلوكي در دو گروه بيست و نه نفره براي دارودرماني و درمان رفتاري- شناختي قرار گرفتند. اين مطالعه، كارآزمايي باليني يك سو كور بوده و كورسازي براي بيماران انجام شد. بيماران گروه دارودرماني، روزانه شصت ميلي گرم كپسول فلوكستين به صورت دوبار در روز دريافت كردند در حالي كه بيماران گروه رفتاري- شناختي تحت درمان رفتاري- شناختي به صورت ده جلسه چهل و پنج دقيقه اي و هفته اي يك بار توسط روانشناس باليني قرار گرفتند. وسواس هاي فكري و اجبارها و شدت آن ها، وضعيت عملكرد جنسي، رضايت زناشويي و رضايت جنسي بيماران قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله دارويي و بعد از ده جلسه درمان رفتاري- شناختي به ترتيب توسط مقياس وسواس- اجبار، مقياس عملكرد جنسي زنان، مقياس رضايت زناشويي انريچ و مقياس رضايت جنسي ارزيابي شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091014619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثابت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 9111

آدرس ایمیل

zsabetnejad@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثيردرمان دارويي با فلوكستين ودرمان رفتاري شناختي وسواس بر وضعيت عملكرد جنسي زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوكستين ودرمان رفتاري شناختي بر وضعيت عملكرد جنسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 52-18 ساله متاهل مبتلا به اختلال وسواسی – جبري براساس معيارهاي DSM-IV-TR معیارهای خروج: اختلالات محورا و II همبود بر اساس مصاحبه بالینی؛ علایم سایکوتیک؛ سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از دوره اخیر بیماری؛ اختلالات اندوکرین (اختلال عملکرد تیرویید و دیابت) ؛ مشکلات ژنیتال موضعی (واژینیت، عفونت های لگنی) ؛ هیپوگنادیسم؛ اختلالات قلبی عروقی (آنژین، انفارکتوس میوکارد) ؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ اختلالات نورولوژیک (سکته، ضایعات نخاعی، نورویاتی اتونومیک لگنی) ؛ جراحی های

شکمی و لگنی در گذشته که باعث اختلالات عملکرد جنسی شود (اووفورکتومی ،جراحی برای پرولاپس) ؛ دریافت هر داروی روانپزشکی دریک ماه اخیر؛ مصرف سایر داروهایی که باعث اختلال عملکرد جنسی می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **52 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازي براي بيماران انجام مي گيرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي كاشان

آدرس خیابان

كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

2049/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملكرد جنسي، اختلال وسواس- اجبار

کد ICD-10

F52, F42

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease, Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع و شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله ،سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس وسواس- اجبار يل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعيت عملكرد جنسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس عملكرد جنسي زنان

2

شرح متغیر پیامد

ميزان رضايت جنسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رضايت جنسي

3

شرح متغیر پیامد

ميزان رضايتمندي زناشويي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس رضايت زناشويي انريچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دارويي: كپسول فلوكستين با دوز 60 ميلي گرم دوبار در روز كه به مدت 3 ماه داده مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله غير دارويي: درمان رفتاري- شناختي كه توسط روانشناس باليني طي 10 جلسه 45 دقيقه اي، هفته اي يك بار براي بيمار انجام مي شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشكي كارگرنژاد
نام کامل فرد مسوول
دكتر فاطمه عصاريان فوق تخصص روانپزشكي كودك و نوجوان
آدرس خیابان
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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 پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكترفاطمه عصاريان
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشكي كودك و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
کد پستی
تلفن
+31 55549111
فکس
ایمیل
fa_assar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عصاريان
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشكي كودك ونوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوند- بيمارستان كارگرنژاد
شهر
كاشان
کد پستی
تلفن
+31 55549111
فکس
ایمیل
fa_assar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر زهرا ثابت نژاد
موقعیت شغلی
دستيار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
كاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zsabet2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

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