

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر درمان دارویی با فلوکستین و درمان رفتاری شناختی و سواس بر وضعیت عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر درمان دارویی و درمان رفتاری- شناختی و سواس بر وضعیت عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار انجام شد. معیارهای ورود: زنان متاهل 18-52 ساله مبتلا به اختلال وسواس- اجبار بر اساس معیارهای DSM-IV-TR معیارهای خروج: اختلالات محور I و II همبود بر اساس مصاحبه بالینی، سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از دوره اخیر و سایر بیماری ها و عوامل تاثیرگذار بر عملکرد جنسی به جز اختلال وسواس- اجبار تعداد 58 بیمار انتخاب شدند به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه بیست و نه نفره برای دارودرمانی و درمان رفتاری- شناختی قرار گرفتند. این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سو کور بوده و کورسازی برای بیماران انجام شد. بیماران گروه دارودرمانی، روزانه شصت میلی گرم کپسول فلوکستین به صورت دوزار در روز دریافت کردند در حالی که بیماران گروه رفتاری- شناختی تحت درمان رفتاری- شناختی به صورت ده جلسه چهل و پنج دقیقه ای و هفته ای یک بار توسط روانشناس بالینی قرار گرفتند. وسواس های فکری و اجبارها و شدت آن ها، وضعیت عملکرد جنسی، رضایت زناشویی و رضایت جنسی بیماران قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله دارویی و بعد از ده جلسه درمان رفتاری- شناختی به ترتیب توسط مقیاس وسواس- اجبار، مقیاس عملکرد جنسی زنان، مقیاس رضایت زناشویی انریچ و مقیاس رضایت جنسی ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091014619N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۹، 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثابت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9111 1555 36 98+

آدرس ایمیل

zsabetnejad@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20، 2013-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20، 2014-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان دارویی با فلوکستین و درمان رفتاری شناختی و سواس بر وضعیت عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال وسواس- اجبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوکستین و درمان رفتاری شناختی بر وضعیت عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 18-52 ساله متاهل مبتلا به اختلال وسواسی - جبری براساس معیارهای 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 اندوکراین (اختلال عملکرد تیروئید و دیابت)؛ مشکلات زینتال موضعی (واژینیت، عفونت های لگنی)؛ هیپوگنادیسم؛ اختلالات قلبی عروقی (آنژین، انفارکتوس میوکارد)؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ اختلالات نورولوژیک (سکته، ضایعات نخاعی، نوروپاتی اتونومیک لگنی)؛ جراحی های

شکمی و لگنی در گذشته که باعث اختلالات عملکرد جنسی شود (اوو فورکتومی، جراحی برای پرولاپس)؛ دریافت هر داروی روانپزشکی در یک 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

مصادق 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

کورسازی برای بیماران انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب روانی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/31, 2013-08-22

کد کمیته اخلاق

2049/1/5/29 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی، 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 از مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس- اجبار یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رضایت جنسی

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت زناشویی انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دارویی: کپسول فلوکستین با دوز 60 میلی گرم دوبار در

روز که به مدت 3 ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله غیر دارویی: درمان رفتاری- شناختی که توسط روانشناس

بالینی طی 10 جلسه 45 دقیقه ای، هفته ای یک بار برای بیمار انجام

می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عصاریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

55549111 31+

فکس

ایمیل

fa_assar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا ثابت نژاد

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کاشان

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

55549111 31+

فکس

ایمیل

fa_assar@yahoo.com