

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی در مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی در مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل بود که در سال 88 در کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان نور و علی اصغر (ع) اصفهان بر روی دو گروه از بیماران که در گروههای 30 نفری دریافت کننده بوپروپیون و پلاسبو به صورت تصادفی قرار گرفتند، انجام شد. مردانی وارد مطالعه شدند که مدت شش ماه از شروع درمان نگهدارنده آنها با متادون می گذشت، و از اختلال عملکرد جنسی پس از شروع درمان با متادون شکایت داشته و از داروهای موثر بر عملکرد جنسی استفاده نمی کردند، همچنین مبتلا به بیماریهای زمینه ای موثر بر عملکرد جنسی مانند دیابت و بیماریهای ارگانیک مغز و سایکوز نبودند. و در معرض افسردگی مازور نبوده و نمره ای کمتر از 16 از پرسشنامه بک دریافت کرده، نمره دریافتی آنان از پرسشنامه تجارب جنسی آریزونا بیش از 19 و عدم مصرف الکل بود. معیارهای خروج رها کردن درمان نگهدارنده با متادون و تصمیم درمانگر مبنی بر قطع بوپروپیون به هر دلیل و بروز تشنج بود. در گروه مداخله روزانه، قرص بوپروپیون 200 میلی گرم یکبار در روز، به مدت 8 هفته تجویز شد. دریافت کنندگان پلاسبو نیز به همان صورت تا هشت هفته دارونما دریافت کردند. عملکرد جنسی شرکت کنندگان بوسیله پرسشنامه Arizona sexual experience scale (ASEX) و میزان افسردگی آنها با پرسشنامه خود ارزیابی بک (Beck depression inventory) (BDI-II) ارزیابی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032616823N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۶، 2014-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صالحی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5711 1234 31 98+  
آدرس ایمیل  
me\_salehi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱، 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹، 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی در مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی در مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنسیت مذکر؛ متاهل بودن؛ حداقل تحصیلات در حد خواندن و نوشتن؛ حداقل 6 ماه از شروع درمان نگهدارنده با متادون گذشته باشد؛ از ایجاد یا تشدید اختلال عملکرد جنسی پس از شروع درمان نگهدارنده با متادون شکایت داشته باشد؛ عدم ابتلا به بیماریهایی مانند صرع، دیابت، بیماری مغزی ارگانیک، سایکوز عدم دریافت داروهای موثر بر عملکرد جنسی مانند SSRI، سیلدنافیل، تستوسترون،

F52.0  
توصیف کد ICD-10  
Lack or loss of sexual desire

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله در پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم،  
پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد تجربه جنسی آریزونای ASEX

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان  
هفته ششم، پایان هفته هشتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله- قرص بوپروپیون خوراکی 100 میلی گرم یکبار در روز به  
مدت سه روز سپس از روز چهارم 2 بار در روز (جمعا 200 میلی گرم)  
به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل- دارونما خوراکی 100 میلی گرم یکبار در روز به مدت سه  
روز سپس از روز چهارم 2 بار در روز (جمعا 200 میلی گرم) به مدت 8  
هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد وابسته به بیمارستان نور و علی اصغر (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد صالحی

#### آدرس خیابان

خیابان استانداری

#### شهر

اصفهان

انتی سایکوتیکها، ضد افسردگیهای حلقوی، MAO-A، لیتیم، آمفتامین،  
کلردیازپوکساید، کلونیدین، میتل دویا، اسپرونولکتون، هیدروکلروتیازید،  
گوانیتین، باریتورانا، داروهای ضد پارکینسون، کلوفیرات، دیگوکسین،  
ایندومتاسین، پروپرانولول، فنتولامین؛ عدم ابتلا به اختلال افسردگی  
ماژور و داشتن نمره کمتر از 16 براساس BDI-II؛ داشتن نمره کل 19  
یا بیشتر براساس پرسشنامه ASEX؛ یا در یکی از ایتماهای ASEX نمره 5  
یا بیشتر، و یا در 3 ایتما هرکدام نمره 4 یا بیشتر داشته باشد؛ عدم  
مصرف الکل؛ عدم ترک اخیر بنزودیازپینها؛ عدم مصرف مواد مخدر یا  
محرک معیارهای خروج؛ رها کردن برنامه درمان نگهدارنده با  
متادون؛ تصمیم درمانگر معالج مبنی بر قطع درمان با بوپروپیون یا  
متادون به هر دلیل؛ بروز تشنج

#### 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2009-06-09, 1388/03/19

#### کد کمیته اخلاق

388223

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد صالحی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری- بیمارستان نور و علی اصغر(ع)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2475 1222 31 98+  
فکس  
ایمیل  
me\_salehi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد صالحی  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری- بیمارستان نور و علی اصغر(ع)  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
میترا ملائی نژاد  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی/ عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4065 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
melika1353@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://drmolaei.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری- بیمارستان نورو علی اصغر(ع)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2475 1222 31 98+  
فکس  
ایمیل  
me\_salehi@med.mui.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس