پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر مداخلات روان درمانی جنسی و دارو درمانی بوپروپیون بر بهبود عمکرد جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) است که پس از تایید کمیته اخلاق بر روی زنان نابارور واجدالشرایط در مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س) دانشگاه علوم پزشکی بابل در طی سالهای 94-1393 اجرا خواهد شد. قبل از ورود در مطالعه از همه زنان نابارور فرم رضایت نامه دریافت خواهد شد. آزمودني ها قبل, و پس از شروع مداخلات شاخص عملکرد جنسی زنانه، مقیاس افسردگی بک، مقیاس حالت-صفت اضطراب اشپیلبرگر، پرسشنامه سلامت عمومی، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ، پرسشنامه دلزدگی زوج، پرسشنامه ارزیابی تصویر بدنی را تکمیل خواهند نمود. مصاحبه بالینی بر اساس معیار تشخیصی DSM-V توسط روانشناس انجام خواهد گرفت. پس از شناسايي 99 زن نابارور دارای اختلال عملکرد جنسی و بدون افسردگی شدید، آزمودني ها بصورت تصادفي در سه گروه 33 نفره به شرح زیر قرار خواهند گرفت. 1- گروه روان درمانی-جنسی: این گروه در جلسات گروهی دو ساعته برای 10 هفته شرکت خواهند نمود. هر گروه متشکل از 12-8 نفر خواهد بود. مدل درمانی بصورت ترکیبی از شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مهارتهای جنسی است. مدل رفتار جنسی بر اساس Crowe and Ridley است . 2- گروه دارو درماني: شرکت کنندگان روزانه(غروب) يك عدد قرص بوپروپيون آهسته رهش 150 ميلي گرم (ساخت کارخانه دکترعبیدی) را برای مدت دو ماه پس از مصاحبه توسط روانپزشک دریافت خواهد شد.3- گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه پرسشنامه ها را در شروع مطالعه و دو ماه بعد تکمیل خواهند کرد. افراد این گروه به منظور رعایت اخلاق پژوهش، در انتهای دو ماه جهت درمان اصلی به درمانگاه Sex therapy ارجاع داده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042721955N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر پاشا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطماه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0597

آدرس ایمیل

hpasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مداخلات روان درمانی جنسی و دارو درمانی بوپروپیون بر بهبود عمکرد جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روان درمانی جنسی و دارو درمانی بوپروپیون بر بهبود عمکرد جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه شامل: نمره کمتر یا مساوی 26/55 از شاخص

عملکرد جنسی زنانه (FSFI)؛ تشخیص نهایی با مصاحبه بالینی بر اساس معیار DSM-V توسط روانشناس؛ طول مدت ناباروری بیش از 1 سال؛ زنان نازایی که تا دو ماه بعد خواهان درمان ناباروری نبودند؛ سن بین 45-15 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ داشتن فعالیت جنسی پایدار(حداقل برای چهار هفته اخیر)؛ در دسترس بودن همسر؛ عدم ازدواج مجدد زوجین؛ عدم سابقه عقیم سازی؛ عدم وجود فرزند خوانده معیارهای خروج از مطالعه شامل: سوء مصرف مواد؛ اختلالات شدید روانپزشکی(افسردگی شدید، اختلال دوقطبی، بیماران با افکار خودکشی یا سایکوز)؛ سابقه بیماری جسمی(دیابت، بیماری قلبی عروقی، فشارخون، هیپرتیروئیدی، هیپوتیروئیدی، صرع، بیماری کبدی)؛ مشکلات جسمی(آسیب طناب نخاعی، دفورمیتی اندام)؛ مشکلات روانی تحت درمان پزشک؛ مصرف کنندگان داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باربیتوراتها، بنزودیازپینها، ضد افسردگیها، ضد فشار خون؛ داشتن حمایتهاي روان شناختی(جلسات روان درمانی، تکنیکهای آرامسازی، یوگا)؛ تجربه رویداد استرس زا در سه ماهه گذشته(فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

4930

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد 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

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنانه، و مصاحبه بالینی بر اساس معیار تشخیصی DSM-V

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، سلامت عمومی، کیفیت خواب، دلزدگی زوج، و تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک، مقیاس حالت-صفت اضطراب اشپیلبرگر، پرسشنامه سلامت عمومی، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ، پرسشنامه دلزدگی زوج، پرسشنامه ارزیابی تصویر بدنی و مصاحبه بالینی بر اساس معیار تشخیصی DSM-V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه روان درمانی-جنسی: این گروه در جلسات گروهی دو ساعته برای 10 هفته شرکت خواهند نمود. هر گروه متشکل از 12-8 نفر خواهد بود. مدل درمانی بصورت ترکیبی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مهارتهای جنسی است. مدل رفتار جنسی بر اساس Crowe and Ridley است .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارو درماني: اين گروه روزانه(غروب) يك عدد قرص بوپروپيون آهسته رهش150 ميلي گرم (ساخت كارخانه دكترعبيدي) توسط روانپزشک دريافت خواهد شد. آزمودني ها تعداد30 عدد قرص را پس از مصاحبه دريافت خواهند كرد و ماهانه براي دريافت داروي خود به مركز مراجعه خواهند نمود. طول مدت درمان براي اين گروه دو ماه خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه پرسشنامه ها را در شروع مطالعه و دو ماه بعد تکمیل خواهند کرد. افراد این گروه به منظور رعایت اخلاق پژوهش، در انتهای دو ماه جهت درمان اصلی به درمانگاه Sex therapy ارجاع داده خواهند شد. تمامی گروهها پرسشنامه ها را در شروع و پایان مطالعه تکمیل خواهند نمود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، بابل، ترک محله، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
2385
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/ استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دپارتمان مامایی
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0597
فکس
+98 11 3219 9936
ایمیل
h.pasha@mubabol.ac.ir; pashahajar@yahoo.com; dhajarpasha@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س) دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا بصیرت
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و استاد دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، بابل، ترک محله، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س) دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0597
فکس
+98 11 3219 9936
ایمیل
basiratzahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س) دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، بابل، ترک محله، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 0597

فکس

+98 11 3219 9936

ایمیل

h.pasha@mubabol.ac.ir; pashahajar@yahoo.com; dhajarpasha@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