

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۰۵/۱۱, 2015-08-02

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 ۱۳۹۳-۹۴ اجرا خواهد شد. قبل از ورود در مطالعه از همه زنان نابارور فرم رضایت نامه دریافت خواهد شد. آزمودنی ها قبل و پس از شروع مداخلات شاخص عملکرد جنسی زنانه، مقیاس افسردگی بک، مقیاس حالت-صفت اضطراب اشیپلبرگر، 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 شناسایی ۹۹ زن نابارور دارای اختلال عملکرد جنسی و بدون افسردگی شدید، آزمودنی ها بصورت تصادفی در سه گروه ۳۳ نفره به شرح زیر قرار خواهند گرفت. ۱- گروه روان درمانی-جنسی: این گروه در جلسات گروهی دو ساعته برای ۱۰ هفته شرکت خواهند نمود. هر گروه متشکل از ۸-۱۲ 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. ۲- گروه دارو درمانی: شرکت کنندگان روزانه (غروب) یک عدد قرص بوپروپیون آهسته رهش ۱۵۰ میلی گرم (ساخت کارخانه دکترعبیدی) را برای مدت دو ماه پس از مصاحبه توسط روانپزشک دریافت خواهد شد. ۳- 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 تماس ثبت کننده

نام

هاجر پاشا

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 3219 11 98+

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

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

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 عملکرد جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه شامل: نمره کمتر یا مساوی ۲۶/۵۵ از شاخص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042721955N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 اسپیلبرگر،

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 8-12 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 درمانی: این گروه روزانه (غروب) يك عدد قرص بوپروپیون

آهسته رهش 150 میلی گرم (ساخت کارخانه دکترعیدی) توسط

روانپزشک دریافت خواهد شد. آزمودنی ها تعداد 30 عدد قرص را پس

از مصاحبه دریافت خواهند کرد و ماهانه برای دریافت داروی خود به

مرکز مراجعه خواهند نمود. طول مدت درمان برای این گروه دو ماه

خواهد بود.

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 پزشکی؛ مصرف کنندگان داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باریتوراتها، بنزودیازینها، ضد افسردگیها، ضد فشار خون؛ داشتن حمایت‌های 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

مونت

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

تأییدیه 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 تأیید

1393/09/19, 2014-12-10

کد کمیته اخلاق

4930

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

0597 3219 11 98+

فکس

9936 3219 11 98+

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

0597 3219 11 98+

فکس

9936 3219 11 98+

ایمیل

basiratzahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز 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

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

مصادق 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

	موقعیت شغلی
	فوق لیسانس مامایی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی بابل
برنامه انتشار	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	آدرس خیابان
خالی	ایران، استان مازندران، بابل، ترک محله، مرکز تحقیقات بهداشت
پروتکل مطالعه	باروری و ناباروری فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل
خالی	شهر
نقشه آنالیز آماری	بابل
خالی	کد پستی
فرم رضایتنامه آگاهانه	4717647745
خالی	تلفن
گزارش مطالعه بالینی	0597 3219 11 98+
خالی	فکس
کدهای استفاده شده در آنالیز	9936 3219 11 98+
خالی	ایمیل
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	h.pasha@mubabol.ac.ir; pashahajar@yahoo.com;
خالی	dhajarpasha@gmail.com
	آدرس صفحه وب