پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر اسانس گل سرخ و دارونما در بهبود اختلالات جنسی و افزایش شادکامی در مردان معتاد تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر اسانس گل سرخ و دارو نما در بهبود اختلالات جنسی ناشی از مصرف متادون و افزایش شادکامی در مردان تحت درمان با متادون انجام خواهد شد.پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست.جامعه آماری شامل کلیه ی مردان سوء مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد و بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه خواهد بود، که به روش در دسترس تعداد60 نفر انتخاب و به صورت تصادفي در دو گروه آزمایش وشاهد قرار خواهند گرفت.افراد در گروه آزمایش و کنترل از لحاظ سن همسان سازی خواهند شد و پرسشنامه هاي عملکرد نعوظ و شادکامی دراختیار آنها قرارخواهد گرفت. در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه يك عدد کپسول اسانس گل سرخ دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل روزانه يك عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه در ابتدا ،4هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسي و شادکامي سنجیده خواهد شد. همچنین در هردو گروه در ابتدا و پایان مطالعه نمونه خوني جهت تعیین سطح هورمون ها به آزمایشگاه فرستاده خواهدشد و سطح هورمون ها اندازه گیري میشود. معیارهای ورود: بیماران تحت درمان با متادون؛ تحصیلات حداقل ابتدایی؛ متاهل بودن؛ سن بین 20-48 سال؛ فقدان مشکلات جنسی قبل درمان با متادون؛ نداشتن سابقه هرگونه بیماری غدد از قبیل پرولاکتین بالا و اختلالات تیروییدی. معیارهای خروج : حساسیت به فراورده های تهیه شده از گل سرخ؛ تغییردر فعالیت جنسی به علت(حاملگی همسر،ازدواج مجدد، وجدایی از همسر).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091523705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 838264513

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس گل سرخ و دارونما در بهبود اختلالات جنسی و افزایش شادکامی در مردان معتاد تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس گل سرخ بر اختلالات جنسی وشادکامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت درمان با متادون؛ تحصیلات حداقل ابتدایی؛ متاهل بودن؛ سن بین 20-48 سال؛ فقدان مشکلات جنسی قبل درمان با متادون؛ نداشتن سابقه هرگونه بیماری غدد از قبیل پرولاکتین بالا و اختلالات تیروییدی. معیارهای خروج : حساسیت به فراورده های تهیه شده از گل سرخ؛ تغییردر فعالیت جنسی به

علت(حاملگی همسر،ازدواج مجدد، وجدایی از همسر).

سن

از سن **20 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفي با روش پرتاب سکه انجام خواهد شد و بیماران در دو گروه آزمایش و شاهد قرار خواهند گرفت، در هردو گروه بیماران و فرد تسهیل گر از اینکه در کدام گروه اسانس گل سرخ و کدام کروه تحت دارونما دریافت خواهند کرد اطلاعی ندارند و مطالعه یک کار آزمایی بالینی دو سو کور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلات 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

اختلالات جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی(IIEF)

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه شادکامی(OHI)

3

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون تیرویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه مقداريك كپسول اسانس گل سرخ دریافت خواهند کرد . سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسي و شادكامي سنجیده خواهد شد. همچنین در ابتدا و پایان مطالعه نمونه خوني به منظور تعیین سطح هورمون هاي(تي4،تي3،تیرویید و تستسترون) به آزمایشگاه فرستاده خواهدشد و سطح هورمون ها اندازه گيري ميشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ، شرکت کنندگان روزانه مقدار يك كپسول دارونما دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت

كنندگان قرار خواهد گرفت و ميزان عملكرد جنسي و شادكامي سنجيده خواهد شد. همچنين در هردو گروه در ابتدا و پايان مطالعه نمونه خوني به منظور تعيين سطح هورمون هاي(تي4،تي3،تيرويد و تستسترون) به آزمايشگاه فرستاده خواهدشد و سطح هورمون ها اندازه گيري ميشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی و مراکز ترک اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنیا

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3826 4513

فکس

ایمیل

Vfarnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال شاکری

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3827 6683

فکس

ایمیل

Jshakeri@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنیا

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

008338264513

فکس

ایمیل

Vfarnia@yahoo.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