

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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 تعداد 60 نفر انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد قرار خواهند گرفت. افراد در گروه آزمایش و کنترل از لحاظ سن همسان سازی خواهند شد و پرسشنامه های عملکرد نعوظ و شادکامی در اختیار آنها قرار خواهد 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 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 جنسی و شادکامی سنجیده خواهد شد. همچنین در هر دو گروه در ابتدا و پایان مطالعه نمونه خونی جهت تعیین سطح هورمون ها به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد و سطح هورمون ها اندازه گیری 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 تیروئیدی. معیارهای خروج: حساسیت به فرآورده های تهیه شده از گل سرخ؛ تغییر در فعالیت جنسی به علت (حاملگی همسر، ازدواج مجدد، جدایی از همسر).

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

838264513 98+

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

18-09-2015, 1394/06/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2015, 1394/08/27

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 تیروئیدی. معیارهای خروج: حساسیت به فرآورده های تهیه شده از گل سرخ؛ تغییر در فعالیت جنسی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091523705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2015, 1394/09/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2015, 1394/09/24

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

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

نحوه تصادفی با روش پرتاب سکه انجام خواهد شد و بیماران در دو گروه آزمایش و شاهد قرار خواهند گرفت، در هر دو گروه بیماران و فرد تسهیل گر از اینکه در کدام گروه اسانس گل سرخ و کدام گروه تحت دارونما دریافت خواهند کرد اطلاعی ندارند و مطالعه یک کار آزمایشی 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

1394/05/27, 2015-08-18

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 تیروئید

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 مقدار يك کپسول 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 شادکامی سنجیده خواهد شد. همچنین در ابتدا و پایان مطالعه نمونه خونی به منظور تعیین سطح هورمون های(تی4، تی3، تیروئید و تستسترون) به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد و سطح هورمون ها اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ، شرکت کنندگان روزانه مقدار يك کپسول 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

کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسی و شادکامی
سنجیده خواهد شد. همچنین در هر دو گروه در ابتدا و پایان مطالعه
نمونه خونی به منظور تعیین سطح هورمون های (تی4، تی3، تیروئید و
تستسترون) به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد و سطح هورمون ها
اندازه گیری میشود.

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 فرنی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4513 3826 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6683 3827 83 98+

فکس

ایمیل

Jshakeri@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی