

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اسانس گل سرخ در بهبود اختلالات جنسی ناشی از مصرف متادون و افزایش شادکامی در زنان تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر اسانس گل سرخ در بهبود اختلالات جنسی ناشی از مصرف متادون و افزایش شادکامی در زنان تحت درمان با متادون انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست. جامعه آماری شامل کلیه ی زنان سوء مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد و بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه خواهد بود، که به روش سرشماری 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 اختلالات جنسی FSFI و شادکامی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه یک عدد کیسول اسانس گل سرخ دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل روزانه یک عدد کیسول 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. معیارهای خروج: حساسیت به فرآورده های تهیه شده از گل سرخ؛ سابقه هرگونه بیماری غدد از قبیل پرولاکتین بالا، اختلالات تیرویدی، تغییر در فعالیت جنسی به علت حاملگی همسر، ازدواج مجدد، وجدایی 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

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس گل سرخ در بهبود اختلالات جنسی ناشی از مصرف متادون و افزایش شادکامی در زنان تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس گل سرخ بر اختلالات جنسی و شادکامی زنان

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. معیارهای خروج: حساسیت به فرآورده های تهیه شده از گل سرخ؛ سابقه هرگونه بیماری غدد از قبیل پرولاکتین بالا، اختلالات تیرویدی، تغییر در فعالیت جنسی به علت حاملگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091523705N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2015, 1394/08/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, 1394/08/08

همسر، ازدواج مجدد، وجدایی از همسر

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

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

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.1394.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال 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

3

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه مقدار يك کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه مقدار يك کپسول اسانس گل

سرخ دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی و مراکز ترک اعتیاد شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علیخانی

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
008338276683
فکس
ایمیل
fztatari37@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
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 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
4513 3826 83 98+
فکس
ایمیل
Vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
0083309125188875
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس