پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر جنسینگ و دارونما بر وضعیت عملکرد جنسی در مردان و زنان تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر جنسینگ و دارونما بر وضعیت عملکرد جنسی در مردان و زنان تحت درمان با متادون انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست. جامعه آماری شامل کلیه زنان و مردان مراجعه کننده به مراکز درمان نگهدارنده با متادون در شهر کرمانشاه خواهد بود، که به روش سرشماری تعداد70 نفر انتخاب و به صورت تصادفي در دو گروه آزمایش وشاهد قرار خواهند گرفت.افراد در گروه آزمایش و کنترل از لحاظ جنس،سن همسان سازی خواهند شد و پرسشنامه اختلالات جنسيFSFI برای زنان و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ(IIEF) برای مردان دراختیار آنها قرارخواهد گرفت. در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه چهار عدد کپسول جین سینگ دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل روزانه چهار عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه در ابتدا ، و در پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسي در زنان و مردان سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود: بیماران تحت درمان با متادون؛ متاهل بودن؛ سن بین 18-50 سال؛ فقدان مشکلات جنسی قبل درمان با متادون. معیارهای خروج: سن زیر 18سال،مصرف داروهایی که بر فعالیت جنسی اثر مثبت یا منفی دارند،مصرف اخیر هر گونه ماده مخدر دیگر یا الکل،آسیب طناب نخاعی،رادیکال پروستاتکتومی،تجرد،وجود اختلال روانی اخیر، اختلال ارتباطی اخیر با همسر،حساسیت به جین سینگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062523705N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

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

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جنسینگ و دارونما بر وضعیت عملکرد جنسی در مردان و زنان تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جین سینگ بر وضعیت عملکرد جنسی در مردان و زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت درمان با متادون؛ متاهل بودن؛ سن بین 18-50 سال؛ فقدان مشکلات جنسی قبل درمان با متادون. معیارهای خروج: سن زیر 18سال،مصرف داروهایی که بر فعالیت جنسی اثر مثبت یا منفی دارند،مصرف اخیر هر گونه ماده مخدر دیگر یا الکل،آسیب طناب نخاعی،رادیکال پروستاتکتومی،تجرد،وجود اختلال روانی اخیر، اختلال ارتباطی اخیر با همسر،حساسیت به جین سینگ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

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
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1395.178

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، و پایان مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی(IIEF) برای مردان و پرسشنامه اختلالات جنسيFSFI برای زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه مقدار چهار کپسول جنسینگ دریافت خواهند کرد . سپس در ابتدا و در پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسي سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ، شرکت کنندگان روزانه چهار کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا و در پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسي سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمان نگهدارنده با متادون
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
روانپرشک
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 علیرضا ابراهیمی
موقعیت شغلی
روانپرشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 4513
فکس
ایمیل
alirezaebrahimi1344@yahoo.com
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
+98 83 3826 4513
فکس
ایمیل
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