

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 تعداد 70 نفر انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد قرار خواهند گرفت. افراد در گروه آزمایش و کنترل از لحاظ جنس، سن همسان سازی خواهند شد و پرسشنامه اختلالات جنسی FSFI برای زنان و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF) برای مردان در اختیار آنها قرار خواهد 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) مجدداً پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسی 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 18 سال، 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

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

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

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 18 سال، 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062523705N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, 1395/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, 1395/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### 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 جنسی FSFI برای زنان

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمایش، شرکت کنندگان روزانه مقدار چهار کیپسول جنسینگ دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا و در پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه) مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسی سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، شرکت کنندگان روزانه چهار کیپسول دارونما دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا و در پایان مطالعه (4 هفته پس از شروع مطالعه) مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان عملکرد جنسی 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

کورش 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

#### 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

1395/03/19, 2016-06-08

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

میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4513 3826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
alirezaebrahimi1344@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید فرنیبا  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4513 3826 83 98+  
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

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  
کشور مبدأ  
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 فرنیبا  
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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان