پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

ارزیابی کارایی و ایمنی داروی آری پیپرازول در درمان اختلال جنسی ناشی از داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سرتونین یا مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین سروتونین : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی آری پیپرازول به عنوان داروی کمکی در درمان اختلالات جنسی ناشی از داروهای مهارکننده بازجذب اختصاصی سروتونین یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین است. شصت بیمار واجد شرایط به صورت تصافی در گروه درمانی یا گروه کنترل قرار می گیرند.در گروه درمانی؛ بیماران علاوه بر همراه با داروهای مهارکننده بازجذب اختصاصی سروتونین یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین، آری پیپرازول با دوز اولیه 5 میلی گرم در روز در هفته اول، سپس 10 میلی گرم در روز در هفته دوم و نهایتا 15 میلی گرم در روز از هفته سوم تا پایان مطالعه و در گروه کنترل نیز بیماران علاوه بر داروهای مهارکننده بازجذب اختصاصی سروتونین یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین ، قرص دارونما را به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه آریپیپرازول به مدت شش هفته دریافت می نمایند. دوز داروهای مهارکننده بازجذب اختصاصی سروتونین یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین تجویزی طی مدت مطالعه ثابت می باشد. در صورت نیاز بیماران میتوانند بنزودیازپین دریافت نمایند. پیامدهای مورد ارزیابی مطالعه نیز میزان تغییر در نمره پرسشنامه های تجربه جنسی آریزونا ، شاخص عملکرد جنسی زنان و شاخص بین المللی عملکرد نعوظ میباشد که در پایه و سپس در هفته های دوم، چهارم و ششم ارزیابی میگردد. جهت ارزیابی ایمنی آریپیپرازول در بیماران تحت مطالعه نیز در طول مطالعه از مقیاس های بیقراری بارنز و شاخص حرکات غیرارادی و غیرنرمال در آغاز مطالعه و هفته های دوم، چهارم و ششم استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170204322236N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-02, ۱۳۹۶/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس هندویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 327 0107

آدرس ایمیل

nhendoei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی و ایمنی داروی آری پیپرازول در درمان اختلال جنسی ناشی از داروهای مهارکننده اختصاصی بازجذب سرتونین یا مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین سروتونین : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آری پیپرازول در درمان اختلالات جنسی ناشی از داروهای ضدافسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات روانی بر اساس معیار پنجمین ویرایش راهنمای تشخیصی و آماری بیماریهای روانپزشکی که تحت درمان با داروهای مهارکننده اختصاصی سرتونین و یا مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین سرتونین می باشند و در بازه سنی 18-50 سال قرار دارند و از اختلال جنسی بر اساس معیار پنجمین ویرایش راهنمای تشخیصی و آماری بیماریهای روانپزشکی رنج می برند.قبل از مصرف ناشی از داروهای مهارکننده اختصاصی سرتونین و یا مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین سرتونین فعالیت جنسی رضایت بخش و منظمی داشتند. اکنون از لحاظ عملکرد جنسی فعال می باشند شرایط خروج: وجود اختلالات جنسی قبل از شروع داروهای مهارکننده اختصاصی سرتونین و یا مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین سرتونین؛ سابقه مصرف موادی که با عملکرد جنسی مداخله دارند (مثل الکل، داروها، سوء مصرف مواد یا وابستگی به مواد در طول دوازده ماه گذشته یا وجود تست ادرار مثبت از لحاظ وجود مواد)؛ بیماران تحت شوک درمانی در شش ماه اخیر؛ افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ افراد با عقب ماندگی ذهنی؛ خانم های باردار و یا شیرده؛ بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم،تشنج کنترل نشده ، ضربه به سر؛ افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی – نارسایی کبدی و کلیوی-انواع بدخیمی ها – اختلالات اندوکرین و اختلالات هماتولوژیک؛ وجوداختلالات محوردو روانپزشکی؛ سابقه ی خانوادگی اختلال دوقطبی؛ مصرف همزمان با سایر دارو های روانپزشکی؛ بیماران با واکنش حساسیتی به آریپیپرازول؛ افراد دریافت کننده آریپیپرازول در یک ماه اخیر؛ عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

این یک مطالعه‌ی کنترل شده‌ی تصادفی دو سو کور است. شرکت کنندگان و ارزیاب از نوع دارو یا دارونمای بکار برده شده اطلاعی ندارند .تصادفی سازی به روش Blocked Randomization انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر ساری، میدان معلم، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-1976

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میل جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

2

شرح

اختلال جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

3

شرح

ارگاسم

کد ICD-10

F52.3

توصیف کد ICD-10

Orgasmic dysfunction

4

شرح

انزال

کد ICD-10

F52.4

توصیف کد ICD-10

Premature ejaculation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0،2،4،6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه جنسی آریزونا ، شاخص عملکرد جنسی زنان, شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه آکاتیژیا ناشی از آری پیپرازول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0،2،4،6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی بیقراری بارنز

2

شرح متغیر پیامد
عوارض حرکتی ناشی از آری پیپرازول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0،2،4،6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص حرکات غیرارادی و غیرنرمال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت شش هفته همراه با داروهای آنتی دپرسانت، قرص آری پیپرازول با دوز 5 میلی گرم در روز در هفته اول، سپس 10 میلی گرم در روز در هفته دوم و نهایتا 15 میلی گرم در روز از هفته سوم تا پایان مطالعه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران علاوه بر داروهای مهارکننده بازجذب اختصاصی سروتونین یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین ، قرص دارونما را به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه آریپیپرازول به مدت شش هفته دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی بیمارستان نور اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین احمدزاده
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور (خورشید)
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی بیمارستان مدرس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد صالحی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، جاده نجف آباد، گلدشت، بیمارستان مدرس
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتراحمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر ساری، میدان معلم، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
ایمیل
hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
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