

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر بوپروپیون با ریتالین بر کاهش اختلال عملکرد جنسی خانم ها ناشی از داروی سرتالین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو داروی بوپروپیون اهسته رهش و ریتالین در کاهش اختلال جنسی در بیماران زن 20-45 سال کاندید درمان با سرتالین

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد. دو گروه تصادفی 25 نفره که برای هر گروه، دارو بصورت مجزا تجویز می شود. در هر وبزیت پرسشنامه اریزونا برای بیمار توسط محقق پر می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه بیمارستان های یحیی نژاد و روحانی که طبق تشخیص روانپزشکی کاندید دریافت یکی از داروهای SSRI (سرتالین) هستند و طبق پرسشنامه اریزونا برای آن ها اختلال عملکرد جنسی مطرح نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 45 سال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های یحیی نژاد و روحانی که طبق تشخیص روانپزشکی کاندید دریافت یکی از داروهای SSRI (سرتالین) هستند و طبق پرسشنامه اریزونا برای آن ها اختلال عملکرد جنسی مطرح نیست. بیماران با این معیارهای خروج از مطالعه حذف شدند؛ سابقه هر اختلال جنسی قبلی طی 6 ماه اخیرعود افسردگی مازور، مصرف کنندگان هرگونه مواد مخدر و سیگار یا داروهای گیاهی برای درمان اختلال عملکرد جنسی، ابتلا به بیماری های مزمن که تحت درمان هستند مثل دیابت، بیماری کبدی و یا کلیوی، بیماران قلبی و عروقی (از طریق مصاحبه) و کسانی که پایبند به پروتکل نیستند از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

25 بیمار زن 20 تا 45 سال کاندید درمان با سرتالین مبتلا به اختلال عملکرد جنسی مداخله داروی بوپروپیون انجام می شود 25 بیمار زن 20 تا 45 سال کاندید درمان با سرتالین مبتلا به اختلال عملکرد جنسی مداخله داروی ریتالین انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034348N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ، 19-09-2018

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018 ، ۱۳۹۷/۰۶/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-19 ، ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انزلا حمیدیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3171 121 913 98+

آدرس ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09 ، ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23 ، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوپروپیون با ریتالین بر کاهش اختلال عملکرد جنسی خانم ها ناشی از داروی سرتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپروپیون با ریتالین بر کاهش اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال جنسی در پرسشنامه Arizona Sexual Experiences Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان یک ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Arizona Sexual Experiences Scale یک مقیاس کوتاه 5 آیتمی است که عملکرد جنسی به ویژه تمایلات جنسی، برانگیختگی، توانایی رسیدن به ارگاسم و رضایت از ارگاسم در طول هفته آینده را ارزیابی می‌کند. Arizona Sexual Experiences Scale که ابزاری برای ارزیابی بد کاری جنسی ناشی از اثرات جانبی مداخلات دارویی در بیماران با اختلال افسردگی یا اضطرابی می‌باشد، توسط فرد مسئول پر می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله اول": در بیماران زن 20 تا 45 سال کاندید درمان با سرترالین، که طی درمان با این دارو اختلال عملکرد جنسی در آن‌ها رخ داده است با فرص ریتالین (متیل فنیدیت) از شرکت دارویی نوارتیس به میزان 5 میلی گرم یک ساعت پیش از نزدیکی (PRN) به مدت یک ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

"گروه مداخله دوم": بیماران زن 20 تا 45 سال کاندید درمان با سرترالین، که طی درمان با این دارو اختلال عملکرد جنسی در آن‌ها رخ داده است که قرص بوپروپیون (ولبان) از شرکت دارویی عبیدی به میزان 150 میلی گرم روزانه (عصر) به مدت یک ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار زن 20 تا 45 سال کاندید درمان با سرترالین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر اختلال جنسی قبلی مصرف کنندگان هرگونه مواد مخدر و

سیگار یا داروهای گیاهی بیماری زمینه ای قبلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری آسان در دسترس انتخاب شدند. 50 شرکت کننده واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه مختلف درمان با بوپروپیون و درمان با ریتالین تقسیم شده‌اند. روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های تصادفی دوتایی انجام گرفت. به عبارت روشن‌تر، تصادفی سازی گروه‌ها، به صورت قرار گرفتن بیماران در یک لیست از پیش طراحی شده بود که به صورت تصادفی یکی از داروها (بوپروپیون یا ریتالین) برای بیمار، تجویز می‌شد؛ به گونه‌ای که مجری طرح از داروی تجویزی جهت هر بیمار ناآگاه بود (کورسازی یک طرفه).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق بدون اطلاع از نوع پرسشنامه را در هر وبزیت پر می‌کند

دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد - بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة حق پناه

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

1951 3229 11 98+

ایمیل

fahimeh.haghpanah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

انژلا حمیدیا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3219 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

انژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی - بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3219 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

انژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی - بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3129 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

انژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
1951 3229 11 98+
ایمیل
a.hamidia@mubabol.ac.ir