پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان مبتلا به اختلال ارگاسم مواجعه کننده به درمانگاه روانی جنسی بیمارستان خورشید مراجعه میکنند جهت شرکت در مطالعه مورد بررسی قرار میگیرند. بیماران بر اساس ترتیب مراجعه با روش تصادفی بلوکی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. و مجری و بیمار و توزیع کننده دارو از نوع داروی مصرفی بیمار اطلاعی ندارند. در این طرح دارو با دوز روزانه 75 میلی گرم در روز شروع شده و در ادامه درمان با توجه به میزان تاثیر و بهبودی علایم به صورت هفتگی دوز دارو اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 300 میلی گرم در روز افزایش می یابد و گروه دوم به جای بوپروپیون پلاسبو دریافت میکنند. نمره عملکرد جنسی زنان و زیر مقیاس های آن قبل از مداخله ۲، ۴، ۶ و ۸ هفته پس از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سواد خواندن و نوشتن زن با سن 18 تا 50 سال داشتن یک شریک جنسی (شوهر) که اختلال جنسی نداشته باشند (اختلال جنسی همسر توسط مصاحبه بالینی رد می شود). شکایت از اختلال ارگاسم (global female orgasmic disorder) معیار های خروج عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان بارداری در طول مطالعه فوت همسر یا طلاق در طی مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله دارو با دوز روزانه 75 میلی گرم در روز شروع شده و در ادامه درمان با توجه به میزان تاثیر و بهبودی علایم به صورت هفتگی دوز دارو اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 300 میلی گرم در روز افزایش می یابد وگروه دوم به جای بوپروپیون دارونما داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی زنان و زیر مقیاس های آن به عنوان پیامد اولیه به وسیله نسخه فارسی پرسشنامه معتبر و پایای شاخص عملکرد جنسی زنان female sexual function index و رضایت جنسی افراد توسط پرسشنامه رضایت جنسی لارسون قبل از مداخله ۲، ۴، ۶، ۸ هفته پس از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 2018-12-07**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 2018-12-07**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۶, 2018-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال

ارگاسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن زن با سن 18 تا 50 سال تست بارداری منفی داشته باشد وعدم اقدام برای بارداری در طول مداخله داشتن یک شریک جنسی (شوهر) که اختلال جنسی نداشته باشند (اختلال جنسی همسر توسط مصاحبه بالینی رد می شود) حداقل به مدت 6 ماه در یک رابطه زناشویی بوده و در فکر طلاق یا جدایی نباشد و به صورت متناوب رابطه جنسی با همسرش داشته باشد بدون بیماری فعال روانپزشکی نداشتن اختلال میل و درد جنسی(دیس پارونی و واژینیسموس)بصورت همزمان عدم یائسگی(طبیعی یا جراحی) نداشتن سابقه ناباروری اولیه و ثانویه شکایت از اختلال ارگاسم (global female orgasmic disorder) به شرح زیر داشته باشد: a– فراوانی(Frequency) ارگاسمها در حین رابطه در کمتر از 50% رابطه های جنسی وجود داشته باشد. b– وجود اختلال برای حداقل 6 ماه c - حداقل 3 بار در 6 ماه گذشته به ارگاسم رسیده باشد. نداشتن اختلال اضطرابی به صورت همزمان(نمر تست اضطرابی بک (Beck anxiety disorder) کمتر از 10 باشد.) نداشتن اختلالات هویت جنسی و پارافیلیا عدم سوءمصرف مواد یا الکل در طول یک سال گذشته سابقه تشنج یا ضربه مغزی(head injury) عدم مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه ماده دارویی که بر عملکرد جنسی موثر است(مصرف مزمن اپیوییدها بتابلوکرها آلفاآدرنرژیک ها داروهای سایکوتروپ) عدم دریافت مداخله روانشناختی همزمان نداشتن اختلال افسردگی به صورت همزمان (نمر تست اضطرابی بک (Beck anxiety disorder) کمتر از 10 باشد.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی از ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان حاملگی در هر زمان از مطالعه مرگ هر یک از زوجین و یا طلاق در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی که بر روی افراد مبتلا به اختلال وسواس جبری صورت خواهد گرفت. جدول اعداد تصادفی و اعداد مورد نظر به وسیله کامپیوتر استخراج شد و برای پنهان سازی درمان از کد منحصر به فرد برای درمان استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی مصرفی خود اگاهی ندارند و دارو در بسته بندی های مجزا به ایشان داده شده و شکل و رنگ دارو قابل تشخیص نمی باشد. شخصی که بیماران با وی در ارتباط هستند به عنوان پرسنل بهداشتی درمانی نیز اطلاعاتی در رابطه با داروی مصرفی بیماران در اختیارشان قرار نخواهد گرفت

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تاریخ تایید

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.992

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختلال ارگاسم

کد ICD-10

F52.31

توصیف کد ICD-10

Female orgasmic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره در عملکرد جنسی زنان بر اساس پرسشنامه female sexual function index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۲، ۴، ۶، ۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه female sexual function index

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان رضایت جنسی زنان بر اساس پرسشنامه لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ۲، ۴، ۶، ۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی زنان لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی بوپروپیون با دوز روزانه 75 میلی گرم (نصف قرص 150 میلی گرمی) در روز شروع شده و در ادامه درمان با توجه به میزان تاثیر و بهبودی علایم به صورت هفتگی دوز دارو اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 300 میلی گرم در روز (دو عدد قرص 150 میلی گرمی) افزایش می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران دارونما دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 3792 3071

فکس

+98 31 3792 3071

ایمیل

Info@ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار موذنی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 3793 2273

ایمیل

info@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 1222 2135

فکس

+98 31 1222 2135

ایمیل

kheirabad@bsrc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabad@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
شهر
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع زمان دسترسی بلافاصله بعد از چاپ شدن مقاله مربوطه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی انالیزهای مورد نیاز می تواند برروی داده ها انجام شود و تمامی افراد می توانند برای دریافت داده ها درخواست دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دریافت داده ها با شماره تلفن ۰۹۱۳۸۳۲۵۴۷۱ تماس بگیرند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کوتاه ترین زمان ممکن داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات