

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی بوپروپیون بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال ارگاسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان مبتلا به اختلال ارگاسم مواجهه 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 غلایم 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

گروه های 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 غلایم 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 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: 07-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2135 1222 31 98+

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

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

سواد خواندن و نوشتن زن با سن 18 تا 50 سال تست بارداری منفی داشته باشد و عدم 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 اپیوئیدها 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.

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

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

مونث

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.

دو سوبه کور

بیماران از نوع داروی مصرفی خود آگاهی 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی،

مرکز تحقیقات علوم رفتاری

اصفهان

اصفهان

8145831451

2018-03-01, 1396/12/10

IR.MUI.REC.1396.3.992

ختلال ارگاسم

F52.31

Female orgasmic disorder

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

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

پرسشنامه female sexual function index

تغییرات میزان رضایت جنسی زنان بر اساس پرسشنامه لارسون

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

پرسشنامه رضایت جنسی زنان لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی بویروپیون 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

3071 3792 31 98+

فکس

3071 3792 31 98+

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 مودنی

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

2273 3793 31 98+

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

2135 1222 31 98+

فکس

2135 1222 31 98+

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

کد پستی
8174673441
تلفن
2135 1222 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمان دسترسی بلافاصله بعد از چاپ شدن مقاله مربوطه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

تمامی آنالیزهای مورد نیاز می‌تواند بر روی داده‌ها انجام شود و تمامی
افراد می‌توانند برای دریافت داده‌ها درخواست دهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند جهت دریافت داده‌ها با شماره تلفن

۰۹۱۳۸۳۲۵۴۷۱ تماس بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کوتاه‌ترین زمان ممکن داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد

گرفت.

سایر توضیحات

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
2135 1222 31 98+
فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل
kheirabad@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

استان

اصفهان