

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر بخشی درمان با بوپروپیون بر اختلال تمایل و برانگیختگی جنسی در بیماران زن مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان با بوپروپیون بر اختلال تمایل و برانگیختگی جنسی در بیماران زن مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

60 بیمار زن متاهل با تشخیص ام اس (relapsing-remitting MS) و اختلال تمایل و برانگیختگی جنسی براساس معیارهای DSM-V وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از راندوم بلاک به دو گروه کنترل و آزمودنی تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی اصفهان 60 نفر پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. دارو و دارونمای مشابه در بسته بندیهای یکسان به بیماران داده شد. بیماران و شخص در ارتباط با بیماران از نوع دارو آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- سواد خواندن و نوشتن 2- زن با سن 18 تا 50 سال 3- برخوردار از روش جلوگیری از بارداری و عدم اقدام برای بارداری در طول مداخله 4- 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. 5- تشخیص اختلال علاقه / برانگیختگی جنسی در زن براساس معیارهای FSFI معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر است: 1- داشتن یک شریک جنسی (شوهر) که اختلال جنسی داشته باشند (اختلال جنسی همسر توسط مصاحبه بالینی رد می شود). 2- وجود بیماری فعال روانپزشکی (به استثنای اختلال افسردگی به صورت همزمان) 3- داشتن درد جنسی (دیس پارونی و وازینیسموس) و داشتن اختلالات هویت جنسی و پارافیلیا بصورت همزمان 4- یابستگی (طبیعی یا جراحی) 5- داشتن سابقه ناباروری اولیه و ثانویه 6- وجود سابقه تشنج یا ضربه مغزی 7- سوء مصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته 8- مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه ماده دارویی که بر عملکرد جنسی موثر است (مصرف مزمن اپیوئیدها، بتابلوکرها، آلفاآدرنرژیک ها، داروهای سایکوتروپ) 9- دریافت مداخله روانشناختی همزمان

گروه های مداخله

گروه آزمودنی بوپروپیون با حداکثر دز 300 میلی گرم در روز را دریافت می کنند. و گروه کنترل دارونمایی با همان شکل و ظاهر و بو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، صمیمیت و فعالیت جنسی، خستگی، افسردگی، میل جنسی، برانگیختگی روانی جنسی، رطوبت واژینال، ارگاسم، رضایت جنسی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120302009188N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید برکنین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 1222 31 98+

آدرس ایمیل

barekatain@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

2019-06-09, 1398/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف قرص بویروپیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت خستگی در ابتدای مطالعه و 8، 4 هفته بعد از شروع

قرص بویروپیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با بویروپیون بر اختلال تمایل و برانگیختگی جنسی در بیماران زن مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با بویروپیون در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

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 برخوردار از روش جلوگیری از بارداری و عدم اقدام برای بارداری در طول مداخله 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 تشخیص اختلال علاقه / برانگیختگی جنسی در زن براساس معیارهای FSFI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک شریک جنسی (شوهر) که اختلال جنسی داشته باشند وجود بیماری فعال روانپزشکی (به استثنای اختلال افسردگی به صورت همزمان) داشتن درد جنسی (دیس پارونی و وازینیسموس) و داشتن اختلالات هویت جنسی و پارافیلیا بصورت همزمان یابستگی داشتن سابقه ناباروری اولیه و ثانویه وجود سابقه تشنج یا ضربه مغزی سوءمصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته مصرف داروهای روانپزشکی و هرگونه ماده دارویی که بر عملکرد جنسی موثر است دریافت مداخله روانشناختی همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت Random allocation block (جایگزینی تصادفی) در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند.

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی افسردگی در ابتدای مطالعه و 8,4 هفته بعد از شروع قرص

بوپروپیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی بوپروپیون به شکل قرصهای 75 و 150 میلی گرم موجود است که 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 علائم 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. درمان دو ماه به طول می انجامد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به جای بوپروپیون پلاسبو دریافت میکنند) قرصهایی با اندازه و رنگ مشابه داروی اصلی و بدون ماده موثر که این قرصها نیز در پاکت کاغذی تحویل داده می شوند. دستور مصرف مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مجید برکتین

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی،

مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

barekatin@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق دوست

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

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

مجید برکتین

موقعیت شغلی

استاد تمام روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

barekatin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید برکتین

موقعیت شغلی

استاد تمام روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

barekatin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید برکتین

موقعیت شغلی

استاد تمام 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

2475 3222 31 98+

ایمیل

barekatin@med.mui.ac.ir

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 داده‌ها 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 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

09173877382 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