پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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- برخورداری از روش جلوگیری از بارداری وعدم 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- یایسگی (طبیعی یا جراحی) 5-داشتن سابقه ناباروری اولیه و ثانویه 6-وجود سابقه تشنج یا ضربه مغزی 7- سوءمصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته 8- مصرف داروهای روانپزشکی وهرگونه ماده دارویی که بر عملکرد جنسی موثر است(مصرف مزمن اپیوییدها ،بتابلوکرها ،آلفاآدرنرژیک ها ،داروهای سایکوتروپ) 9- دریافت مداخله روانشناختی همزمان
گروه‌های 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: **IRCT20120302009188N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید برکتین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 2475
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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان با بوپروپیون 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 برخورداری از روش جلوگیری از بارداری وعدم 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 یایسگی داشتن سابقه ناباروری اولیه و ثانویه وجود سابقه تشنج یا ضربه مغزی سوءمصرف مواد یا الکل در طول سال گذشته مصرف داروهای روانپزشکی وهرگونه ماده دارویی که بر عملکرد جنسی موثر است دریافت مداخله روانشناختی همزمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

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

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, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
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
اندازه گیری شاخص عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 ،8 هفته پس از شروع مصرف قرص بوپروپیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت خستگی در ابتدای مطالعه و 8،4 هفته بعد از شروع قرص بوپروپیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داروی بوپروپیون به شکل قرصهای 75و150 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 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. درمان دو ماه به طول می انجامد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به جای بوپروپیون پلاسبو دریافت میکنند(قرصهایی با اندازه ورنگ 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

1

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
+98 31 3222 2475
ایمیل
barekatain@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+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
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
+98 31 3222 2475
ایمیل
barekatain@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
+98 31 3222 2475
ایمیل
barekatain@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
استادتمام 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 3222 2475
ایمیل
barekatain@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 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 09173877382 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