

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر رویال ژل بر میل جنسی کاهش یافته ناشی از مصرف داروهای مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین پاسخ به درمان در گروه دریافت کننده رویال ژل و پلاسبو در زمان های 2، 4 و 8 هفته بعد از درمان بر اساس پرسشنامه 2. مقایسه پاسخ به درمان در گروه دریافت کننده رویال ژل با گروه دریافت کننده پلاسبو در زمان های 2، 4 و 8 هفته بعد از درمان بر اساس پرسشنامه برحسب سن، جنس، تحصیلات

طراحی

این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور در سال 1398 بر روی 60 نفر از بیماران که در حال مصرف داروهای ضد افسردگی مهارکننده های انتخابی گیرنده ی سروتونین که دچار مشکلات جنسی ناشی از مصرف این داروها شدند انجام خواهد شد. روش نمونه گیری از نوع در دسترس (آسان) خواهد بود و افراد با استفاده از بلوک تصادفی جایگشتی (بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به طوریکه گروه مداخله کپسول های رویال ژل (1000 میلی گرم) یک بار در روز و گروه کنترل، دارونما تهیه شده در دانشکده داروسازی مشهد، یک بار در روز به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی علوم پزشکی سبزوار که به دنبال مصرف SSRI دچار اختلال جنسی شده اند، پس از اخذ رضایت آگاهانه، پس از غربالگری با استفاده از بلوک تصادفی جایگشتی (بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و رویال ژل یا پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیمارانی با هرگونه اختلال روانی که نیاز به دریافت داروهای SSRI دارند. 2. بیمارانی به واسطه ی مصرف داروهای SSRI دچار مشکلات جنسی شده اند. شرایط عدم ورود: 1. بیمارانی که SSRI مصرف نمی کنند. 2. بیمارانی که دچار مشکلات جنسی ناشی از دارو نشدند. 3. بیمارانی که پیش از مصرف دارو سابقه ی مشکلات جنسی داشته اند. 4. بیمارانی که مصرف مداوم SSRI ندارند.

گروه های مداخله

به مدت 8 هفته روزی یک عدد کپسول ژل رویال یا پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین میل جنسی ژل رویال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191207045632N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2021, 13/04/1400
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2021, 13/04/1400
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-04, 13/04/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شکوهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 11 3334 9579

آدرس ایمیل

mahdiand@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 30/03/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, 30/11/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رویال ژل بر میل جنسی کاهش یافته ناشی از مصرف داروهای مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال جنسی ناشی از مصرف داروهای SSRI

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 2، هفته 4، هفته 6 و

هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ASEX و CSFQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول‌های ژل روبال که از فریز کردن و پودر کردن ژل

روبال (ترشحات زنبور عسل ملکه) در آزمایشگاه علوم پزشکی

سبزوار تهیه شده‌اند، یک بار در روز به مدت 8 هفته به گروه مداخله

داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی تأثیر روبال ژل بر میل جنسی کاهش یافته ناشی از مصرف

داروهای مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با هرگونه اختلال روانی که نیاز به دریافت داروهای SSRI

دارند. بیمارانی به واسطه‌ی مصرف داروهای SSRI دچار مشکلات

جنسی شده‌اند. بیماران در محدوده‌ی سنی 20 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مصرف مداوم SSRI ندارند بیمارانی که پیش از مصرف

دارو سابقه‌ی مشکلات جنسی داشته‌اند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر در این مطالعه تخصیص

افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این

روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده

فردی است که در گروه کنترل قرارمیگیرد. با در نظر گرفتن بلوک

چهارتایی؛ به جایگشت AAB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به

ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را

میدهم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به

صورت تصادفی انتخاب کرده. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به

هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم

مثلا اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 2، 0 و 1 باشد

ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ

به راست ABBAABBABAB خواهد بود. در مراجعه‌ی بیماران یکی از

پاکتها به صورت تصادفی انتخاب می‌شود و به ترتیب حروف ذکر شده

در آن، بیماران به یکی از گروه‌های مطالعه تخصیص می‌یابند. بنابراین

در نهایت با انتخاب اعداد از جدول، نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو

گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می‌باشد به نحوی که

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که

تنها محقق از نوع گروه‌ها مطلع خواهد بود و افراد شرکت کننده و

پزشک معالج نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع می‌باشند. دارو و پلاسیبو

شکل، بسته بندی، وزن و رنگ یکسان دارند و تنها محقق از دریافت

پلاسیبو یا دارو توسط بیمار اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو محتوی نشاسته با رنگ، وزن و بسته بندی مشابه با داروی گروه مداخله به مدت 8 هفته روزی یک مرتبه به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضا فروزان

آدرس خیابان

سبزوار، جنب بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617699117

تلفن

1554 4401 51 98+

ایمیل

parastoo.shokuhi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شکوهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

سبزوار، طالقانی 11، پلاک 131، طبقه دوم

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617699117

تلفن

9579 3334 11 98+

فکس

ایمیل

parastoo.shokuhi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

داوود مهدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

سبزوار، طالقانی 11، پلاک 131

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617699117

تلفن

9578 3334 11 98+

ایمیل

mahdiand64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شکوهی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

سبزوار، طالقانی 11، پلاک 131

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617699117

تلفن

+98 11 3334 9578

ایمیل

parastoo.shokuhi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به درصد اختلال جنسی در مراحل مختلف طرح و

پاسخ به درمان بر حسب سن و جنس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق موسسات دانشگاهی با موضوعات مرتبط و شرکت‌های

دارویی

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

است

در صورت نیاز به اطلاعات جهت تولید دارو یا گسترش موضوع پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه شکوهی parastoo.shokuhi@yahoo.com دکتر داوود

mahdiand64@gmail.com مهدیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با مشخصات داده شده و ارسال مدارک مورد نیاز درخواستی

سایر توضیحات