پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دو مداخله منظم فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی , و میزان استروِئید های زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی به علت داروهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین در زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،گروه های موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از یک بررسی دقیق، شرکت کننده به صورت تصادفی انتخاب شده و یک پرسشنامه مختصر درباره فعالیت جنسی، عادت و اختلال عملکرد جنسی تکمیل می کند. پس از آن ، در ابتدا ، شرکت کنندگان مجموعه ای از پرسشنامه های مربوط به اختلال عملکرد جنسی ، افسردگی ، خواب ، عملکرد روانشناختی و فعالیت بدنی را تکمیل می کنند. به موازات آن، کارشناسان نسبت به علائم افسردگی شرکت کنندگان در گروه ها اطلاعی ندارند. علاوه بر این ، برای ارزیابی استروئیدها نمونه خون گرفته می شود. چنین ارزیابی در هفته 6 و هفته 12 (پایان مطالعه) تکرار می شود. علاوه بر این ، در هفته 3 و هفته 9 ، شرکت کنندگان اختلالات جنسی ، افسردگی و شکایت از خواب خود را ارزیابی می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه 1. زن 2. سن بین 18 تا 50 سال 3. اختلالات افسردگی اساسی 4. اختلال عملکرد جنسی ناشی از 5 SSRI. افراد مایل و قادر به رعایت شرایط مطالعه باشد 6. درمان مداوم با SSRI 7.امضای رضایت آگاهانه کتبی معیارهای خروج از مطالعه 1. وجود سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلالات دو قطبی ، اختلالات اضطرابی ، اختلالات استرس پس از سانحه یا اختلالات شخصیتی 2. بارداری یا قصد بارداری در طول دوره مطالعه یا شیردهی 3. اختلالات جسمی جدی مانند صدمات ، جراحی که اخیراً انجام شده یا حوادث 4. در حال حاضر تحت درمانهایی مانند فعالیت بدنی منظم ، عصب سازی یا روان درمانی بوده باشد.

گروه‌های مداخله
مداخله 1: تمرین استقامت مداخله 2: تمرین هماهنگی گروه کنترل: بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی
اختلال عملکرد جنسی ، سطح استرویید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001743N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1827 4184
آدرس ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دو مداخله منظم فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی , و میزان استروِئید های زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو مداخله منظم فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی , و میزان استروِئید های زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با داروهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات افسردگی اساسی که توسط روانپزشکان آموزش دیده و روانشناسان بالینی و براساس معیارهای DSM - 5 مشخص می شود اختلال عملکرد جنسی ناشی از SSRI ، که توسط یک مصاحبه بالینی دقیق و براساس معیارهای DSM - 5 تشخیص داده شده است امضای رضایت آگاهانه کتبی سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا قصد بارداری در طول دوره مطالعه یا شیردهی وجود سایر اختلالات روانپزشکی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با نرم افزار randomization.com انجام می شود و به طور تصادفی3*15 بلیط ایجاد می کند. یک روانشناس که بیشتر درگیر مطالعه نباشد ، بلیطهای 3*15 را تهیه کرده و هر کدام را در یک پاکت بسته بندی شده قرار می دهد. تمام 45 پاکت در یک جعبه مات قرار داده و هم زده می شوند. پس از کشیدن یک پاکت ، کنار گذاشته می شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران در دو گروه فعالیت فیزیک متفاوت را تجربه می کنند و یک گروه فعالیت نخواهد داشت محقق و آنالیز کننده اطلاعات و فرد بررسی کننده پیامد بی اطلاع می باشد

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 همدان

آدرس خیابان
خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
65178

تاریخ تایید
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی ناشی از دارو

کد ICD-10
F13.981

توصیف کد ICD-10
Sedative, hypnotic or anxiolytic use, unspecified with sedative, hypnotic or anxiolytic-induced sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،3,6,9,12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
سطح استروئیدهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، پس از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان استروژن ، پروزسترون ،تستسترون و کورتیزول در خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم احساسات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،6,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شایستگی های عاطفی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت های اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،6,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودارزیابی سازگاری اجتماعی

3

شرح متغیر پیامد
علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،3,6,9,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک ،فرم سریع

4

شرح متغیر پیامد
هیپومانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،6,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست هیپومانیا

5

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،3,6,9,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بی خوابی

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،6,12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین استقامتی به مدت 30 تا 45 دقیقه ، سه بار درهفته ، برای 12 هفته . در هر جلسه پس از 5 دقیقه گرم کردن و کشش ، شرکت کنندگان به مدت 25-35 دقیقه به صورت ورزش روی تردمیل ، ورزش دوچرخه یا پیاده روی / دویدن بر روی زمین، تمرین میکنند.. شرکت کنندگان تشویق می شوند که در طول مداخله سرعت خود را حفظ کنند ، هر چند به آنها اجازه داده می شود به صورت جداگانه برای 1-2 دقیقه مکث کنند. پس از مداخله ، به دنبال سرد کردن ۵ دقیقه ای در پایان جلسه ، شرکت کنندگان باید این احساس را داشته باشند که کمی خسته شده اند اما به شدت خسته نشده اند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هماهنگی ،به مدت 30 تا 45 دقیقه ، سه بار درهفته ، برای 12 هفته . در هر جلسه پس از 5 دقیقه گرم کردن، تمرینات هماهنگی بر روی فعالیتهایی مانند تعادل روی یک نوار کوچک ، آینه کاری و حرکات تقلید دیگران (مانند مراحل رقصیدن) ، تعادل توپ ، "فوتبال تنیس" ، تعادل با چشمان بسته روی طناب و تمرینات مشابه تمرکز می کنند. . در پایان جلسه ، شرکت کنندگان باید این احساس را داشته باشند که کمی خسته شده اند، اما به شدت خسته نشده اند.سرد کردن به مدت 5 دقیقه انجام میگردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان دیباج. بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد احمد پناه
آدرس خیابان
خیابان مهدیه. بلوار مهدیه
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
m1ahmad2000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج. بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج. بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دیباج. بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
jahangard@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد