

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر 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 سوبه 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 SSRI 5. 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.

### گروه های مداخله

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

### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال عملکرد جنسی، سطح استروئید

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001743N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد حقیقی

### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4184 1827 81 98+

### 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو مداخله منظم فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی، و میزان استروئیدهای زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین: یک کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو مداخله منظم فعالیت بدنی بر روی اختلال عملکرد جنسی، و میزان استروئیدهای زنان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با داروهای مهارکننده 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 تشخیص می‌شود 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

مصادق 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 می‌شود و به طور تصادفی 15\*3 بلیط ایجاد می‌کند. یک روانشناس که بیشتر درگیر مطالعه نباشد، بلیطهای 15\*3 را تهیه کرده و هر کدام را در یک پاکت بسته بندی شده قرار می‌دهد. تمام 45 پاکت در یک جعبه مات قرار داده و هم زده می‌شوند. پس از کشیدن یک پاکت، کنار گذاشته می‌شود

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران در دو گروه فعالیت فیزیکی متفاوت را تجربه می‌کنند و یک گروه فعالیت نخواهد داشت محقق و آنالیز کننده اطلاعات و فرد بررسی کننده پیامد بی اطلاع می‌باشد

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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, 1399/03/02

#### 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، پروژسترون، تستوسترون و کورتیزول در خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

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 در هفته ، 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**  
مصادق 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

تنظیم احساسات

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 6،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شایستگی های عاطفی

## 2

### شرح متغیر پیامد

فعالیت های اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 6،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودارزیابی سازگاری اجتماعی

## 3

### شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 3،6،9،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ، فرم سریع

## 4

### شرح متغیر پیامد

هیپومانیا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 6،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست هیپومانیا

## 5

### شرح متغیر پیامد

بی خوابی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 3،6،9،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص بی خوابی

## 6

### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 6،12، هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین استقامتی به مدت 30 تا 45 دقیقه ، سه بار در هفته ، 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

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان دیباج، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
65175  
تلفن  
1066 3827 81 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
1066 3827 81 98+  
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

همدان  
کد پستی  
65175  
تلفن  
1066 3827 81 98+  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
1066 3827 81 98+  
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