

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

اثر طب فشاری بر عملکرد جنسی زنان مصرف کننده داروهای ضد افسردگی در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر طب فشاری بر عملکرد جنسی زنان مصرف کننده داروهای ضد افسردگی در مقایسه با پلاسبو

طراحی

این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 120 نفر از بیماران مصرف کننده داروهای ضد افسردگی در مطب خصوصی پزشک طرح در یاسوج، ایران در سال 1399 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، فشار در نقطه PC6 و Sp6 به مدت ده دقیقه در هر نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه و در گروه کنترل، فشار در نقطه پلاسبو p1 و p2 به مدت ده دقیقه در هر نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد. پرسشنامه عملکرد جنسی قبل و دو ماه پس از مداخله تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18-45 سال، سواد خواندن و نوشتن، کسب امتیاز کمتر از بیست و تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط در مقیاس هامیلتون، گذشتن 2 ساعت از آخرین وعده غذایی، حداقل بمدت 4 هفته تحت درمان با داروهای ضد افسردگی موثر بر عملکرد جنسی باشد، تاهل و داشتن شریک جنسی که حداقل 50% ماه را حضور داشته باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل واحد پژوهش حین نمونه گیری، وجود بیماریهای مسری و پوستی، روماتیسم مفصلی حاد، زخم یا عفونت پوستی در محل مداخله طب فشاری، وجود مشکلات گفتاری یا شنیداری، اعتیاد به ماده مخدر و الکل در فرد یا همسر، مشکل جنسی قبل از مصرف داروهای ضد افسردگی، از دست دادن اقوام یا دوستان طی شش ماه اخیر، ابتلا به بیماریهای داخلی مانند قلبی عروقی، تیروئید، اتریت، دیابت، صرع، عفونت کلیوی

گروههای مداخله

گروه مداخله: فشار در نقطه PC6 و Sp6 به مدت ده دقیقه در هر نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد. گروه کنترل: فشار در نقطه پلاسبو p1 و p2 به مدت ده دقیقه در هر نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

اصلاح روش کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2024، ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-27، ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05، ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

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

اثر طب فشاری بر عملکرد جنسی زنان مصرف کننده داروهای ضد

افسردگی در مقایسه با پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری و عملکرد جنسی زنان مصرف کننده داروهای ضد افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-45 سال سواد خواندن و نوشتن کسب امتیاز کمتر از بیست و تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط در مقیاس هامیلتون گذشتن 2 ساعت از آخرین وعده غذایی حداقل بمدت 4 هفته تحت درمان با داروهای ضد افسردگی موثر بر عملکرد جنسی باشد تاهل و داشتن شریک جنسی که حداقل 50% ماه را حضور داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل واحد پژوهش حین نمونه گیری وجود بیماریهای مسری و پوستی، روماتیسم مفصلی حاد، زخم یا عفونت پوستی در محل مداخله طب فشاری وجود مشکلات گفتاری یا شنیداری اعتیاد به ماده مخدر و الکل در فرد یا همسروی مشکل جنسی قبل از مصرف داروهای ضد افسردگی از دست دادن اقوام یا دوستان طی شش ماه اخیر ابتلا به بیماریهای داخلی مانند قلبی عروقی، تیروئید، آرتریت، دیابت، صرع، عفونت کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سربسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A و B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A) و کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه دو سوپه کور بدین صورت بود که واحدهای پژوهش (پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه) و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه آگاهی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.159

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار در نقطه PC6 و sp6 به مدت ده دقیقه در هر

نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فشار در نقطه پلاسیو p1 و p2 به مدت ده دقیقه در هر

نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی پزشک طرح

نام کامل فرد مسوول

دکتر نذیر هاشمی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

mohamadiyanvahab604@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

mohamadiyanvahab604@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سحر ظفیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

mohamadiyanvahab604@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سحر ظفیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

mohamadiyanvahab604@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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