پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر طب فشاری برعملکرد 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 ودر 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 ازمداخله تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:تمایل به شرکت درمطالعه، 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 غذایي، 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 همسروی، مشکل جنسی قبل از مصرف داروهای ضد افسردگی، از دست دادن اقوام یا دوستان طی شش ماه اخیر، ابتلا به بیمارهای داخلی مانند قلبی عروقی، تیرویید، ارتریت، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160524028038N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 برعملکرد جنسی زنان مصرف کننده داروهای ضد افسردگی در مقایسه با پلاسبو

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 درمطالعه 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 غذايي 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 بیمارهای داخلی مانند قلبی عروقی، تیرویید، ارتریت، دیابت، صرع، عفونت کلیوی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 کامپیوتري "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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه دو سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تاریخ تایید
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
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 اندازه‌گیری
قبل و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 پلاسبو p1 و p2 به مدت ده دقیقه در هر نقطه، دو بار در هفته به مدت دوماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی

دارو نما

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
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 ارپاد
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سحر ظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
mohamadiyanvahab604@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سحر ظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
mohamadiyanvahab604@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سحر ظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
mohamadiyanvahab604@gmail.com

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