

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

ارزیابی اثربخشی و ایمنی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس - یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی با روش (Block permuted randomization) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک ام اس بیمارستان بوعلی سینا ساری است. مطالعه دو سوکور بوده شرکت کنندگان و محققین از نوع دارو یا دارونما ناآگاه می باشند. ب پرسشنامه ها در در ابتدای مطالعه، پایان هفته ی ششم و پایان هفته ی دوازدهم پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان بالغ بالای 18 سال، طول مدت ابتلا به ام اس بیشتر از شش ماه، داشتن فعالیت جنسی طی شش ماه اخیر، عدم ابتلا به اختلال روانی حاد شناخته شده، تک همسری بودن شوهر، معیارهای خروج: از مطالعه شامل داشتن افسردگی متوسط و شدید با استفاده از پرسشنامه HADS (یعنی نمره 11 و بالاتر)، مصرف داروهای سلیکوتروپ و بنزودیازپین ها و SSRI در طی مطالعه، ابتلا به اختلال روانی حاد شناخته شده، بارداری یا شیردهی، ابتلا به مشکلات محیطی سیستم اداری تناسلی منجر به اختلال عملکرد جنسی مواجهه با بحران های شدیدی چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته انصراف از مطالعه و پاسخ های ناکامل به پرسشنامه ها به گونه ای که بیشتر از 20 درصد سؤالات هرکدام از پرسشنامه ها بدون پاسخ باشند، سابقه ی تشنج، سابقه ی بولیمیا و آنورکسیا.

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص بوپروپیون را به صورت هفته اول 75 میلی گرم روزانه و سپس 75 میلی گرم صبح و شب تا انتهای زمان مطالعه دریافت کردند و گروه کنترل نیز دارونما را به جای بوپروپیون با حفظ تمامی شرایط گروه مداخله دریافت نمودند. مدت زمان مطالعه 12 هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، صمیمیت و فعالیت جنسی، عوارض جانبی، خستگی، اختلال اسفنجکتری، اضطراب و افسردگی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140105016087N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجید باغبانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3018 1223 15 98+

آدرس ایمیل

sm.baghbanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی بوپروپیون بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس - یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویروپیون در ناتوانی جنسی بیماران زن ام اس
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالغ بالای 18 سال طول مدت ابتلا به ام اس بیشتر از شش ماه داشتن فعالیت جنسی طی شش ماه اخیر عدم ابتلا به اختلال روانی حاد شناخته شده تک همسری بودن شوهر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی متوسط و شدید با پرسشنامه HADS (یعنی نمره 11 و بالاتر) مصرف داروهای سلیکوتروپ و بنزودیازپین ها و SSRI در طی مطالعه ابتلا به اختلال روانی حاد شناخته شده بارداری یا شیردهی مشکلات محیطی سیستم ادراری تناسلی منجر به اختلال عملکرد جنسی مواجهه با بحران های شدیدی چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته انصراف از مطالعه و پاسخ های ناکامل به پرسشنامه ها به گونه ای که بیشتر از 20 درصد سؤالات هرکدام از پرسشنامه ها بدون پاسخ باشند، سابقه ی تشنج سابقه ی بولیمیا و آنورکسیا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند ، با استفاده از اعداد تصادفی با روش (Block permuted randomization) به دو گروه A و گروه B تقسیم می شوند. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. در این مطالعه بلوک های چهارتایی شامل دو نفر از گروه A و دو نفر از گروه B در نظر گرفته می شوند و انتخاب بلوک ها بر حسب اعداد تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی ، فرد جمع آوری کننده داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند در مطالعه کورسازی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی سینا - معاونت آموزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1399.8189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

2

شرح

ناتوانی 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

صمیمیت و فعالیت جنسی در پرسشنامه MSISQ 19

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، هفته ی ششم و هفته ی دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MSISQ 19

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره افسردگی کمتر از 11 در پرسشنامه HADS دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم - میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فلوشیپ ام اس

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه "کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی

3

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسفنکتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اسفنکتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

sm.baghbani@mazums.ac.ir

ایمیل
sm.baghbanian@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ ام اس

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

sm.baghbanian@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مولتیپل اسکلروزیس

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - بیمارستان بو علی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

sm.baghbanian@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت دارویی مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌های غیر قابل شناسایی فردی که تحویل شده مجاز است. متقاضیان باید از مجاری رسمی دانشگاهی اقدام به درخواست نمایند.

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

ساری - بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی سینا کلینیک ام اس دکتر

باغبانیان sm.baghbanian@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده لازم است طی ایمیلی هدف خود را از دسترسی به

مستندات بیان نماید و در صورتیکه قرار است در کار تحقیقاتی استفاده

کند پروپوزال آن و نیز کد اخلاق دریافتی را طی ایمیل به اطلاع برساند.

سایر توضیحات