پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی با روش (Block permutated randomization) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک ام اس بیمارستان بوعلی سینا ساری است. مطالعه دو سو کور بوده شرکت کنندگان و محققین از نوع دارو یا دارونما ناآگاه می باشند. ب پرسشنامه ها در در ابتدای مطالعه ،پایان هفته ی ششم وپایان 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 همسري بودن شوهر، معیارهاي 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، بارداري یا شیردهی، ابتلا به مشکلات محیطی سیستم ادراری تناسلی منجر به اختلال عملکرد جنسی مواجهه با بحران هاي شدیدي چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته انصراف از مطالعه و پاسخ هاي ناکامل به پرسشنامه ها به گونه اي که بیشتر از 20 درصد سؤالات هرکدام از پرسشنامه ها بدون پاسخ باشند، سابقه ی تشنج، سابقه ی بولیمیا و آنورکسیا.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله قرص بوپروپیون را به صورت هفته اول 75 میلی گرم روزانه و سپس75 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 اسفنکتری؛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: **۱۴۰۰/۰۲/۰۳, 23-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۳, 2021-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجمد باغبانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1223 3018

آدرس ایمیل

sm.baghbanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23

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 بوپروپیون 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 همسري 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 بارداري یا شیردهی مشکلات محیطی سیستم ادراری تناسلی منجر به اختلال عملکرد جنسی مواجهه با بحران هاي شدیدي چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته انصراف از مطالعه و پاسخ هاي ناکامل به پرسشنامه ها به گونه اي 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند ، با استفاده از اعداد تصادفی با روش (Block permutated randomization) به دو گروه Aو گروهB تقسیم می شوند. بلوك بندي معمولاً به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر یك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود.در این مطالعه بلوک های چهارتایی شامل دو نفر از گروهA و دو نفر از گروه B در نظر گرفته می شوند و انتخاب بلوک ها بر حسب اعداد تصادفی خواهد یود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،هفته ی ششم و هفته ی دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSISQ 19

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادیکه نمره افسردگی کمتر از 11 در پرسشنامه HADS دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش خستگی

3

شرح متغیر پیامد
اختلالات اسفنکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال اسفنکتری

گروه‌های 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
+98 11 3334 3348
ایمیل
sm.baghbanian@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیاان معلم - میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ ام اس
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3348

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
+98 11 3334 3348
ایمیل
sm.baghbanian@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3334 3348
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 افرادیکه در صنعت دارویی مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزی برروی داده های 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 ان و نیز کد اخلاق دریافتی را طی ایمیل به اطلاع برساند.
سایر توضیحات