

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی مداخلات شناختی رفتاری و داروی سیلدنافیل بر عملکرد جنسی افراد تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین و مقایسه میانگین نمره عملکرد جنسی قبل و یک ماه بعد از اجرای مداخله در دو گروه (2) تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی قبل و یک ماه بعد از اجرای مداخله در دو گروه (3) تعیین و مقایسه میانگین نمره خودکارآمدی جنسی قبل و یک ماه بعد از اجرای مداخله در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دو گروهی، یک سو به کور (آنالیزور و ارزیاب)، تصادفی شده فاز 3 بر روی 70 بیمار تحت درمان با متادون. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل فانکشن rand استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به سو مصرف مواد مخدر که تحت درمان با متادون حداقل به مدت سه ماه هستند به روش در دسترس، انتخاب خواهند شد. این افراد از مرکز درمان اعتیاد نوید سلامتی واقع در اصفهان خیابان مطهری انتخاب می شوند. در ابتدای مطالعه پزشک دوره دیده و روانشناس سکس تراپ هدف از انجام مطالعه را برای بیماران تحت درمان با متادون در محیط خلوت و با در نظر گرفتن راحتی بیمار به صورت انفرادی تشریح خواهند کرد در صورت تمایل فرد به شرکت در مطالعه معیارهای ورود توسط پزشک چک خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درمان با متادون حداقل به مدت سه ماه، عدم دریافت روان درمانی و دارو درمانی قبل از ورود به پژوهش، تمایل به شرکت در پژوهش، سن بیشتر از 18 سال، داشتن سوادخواندن و نوشتن، نداشتن اختلال روانی حاد مانند سایکوز، دوقطبی، اسکیزوفرنی که توسط پزشک تایید شده باشد، متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی با شریک جنسی ثابت حداقل به مدت 3 ماه، نمره پرسشنامه شاخص های عملکرد نعوظ کمتر از 21

گروه های مداخله

برای افراد در گروه مداخله دارویی قرص سیلدنافیل (25 میلی گرمی) روزانه به مدت یک ماه تجویز خواهد شد. در گروه مداخله روانشناسی، رویکرد شناختی رفتاری توسط پزشک دوره دیده در 4 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی به مدت 4 هفته برگزار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی مردان؛ کیفیت زندگی جنسی مردان؛ خودکارآمدی جنسی- کنشوری نعوظی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191224045887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3657

آدرس ایمیل

z.amini@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی مداخلات شناختی رفتاری و داروی

سیلدنافیل بر عملکرد جنسی افراد تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سیلدنافیل و آموزش بر فعالیت جنسی افراد مصرف کننده
متادون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان با متادون حداقل به مدت سه ماه تمایل به شرکت در پژوهش
سن بیشتر از 18 سال داشتن سوادخواندن و نوشتن متاهل بودن و
داشتن رابطه جنسی با شریک جنسی ثابت حداقل به مدت 3 ماه، نمره
پرسشنامه شاخص های عملکرد نعوظ کمتر از 21
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت روان درمانی و دارو درمانی طی سه ماه قبل از ورود به
پژوهش داشتن اختلال روانی حاد مانند سایکوز، دوقطبی، اسکیزوفرنی
که توسط پزشک تایید شده باشد ابتلا به هایپرتنشن بیماران دارای
مشکلات آناتومیک در آلت تناسلی و سایر اختلالات جنسی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی لیستی از افراد واجد شرایط تشکیل خواهد شد.
سپس افراد به صورت فردی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار
اکسل در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه 1، گروه دارو و گروه 2
گروه مداخله آموزشی خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد در گروه مداخله دارویی قرص سیلدنافیل (25 میلی گرمی)
روزانه به مدت یک ماه تجویز خواهد شد. در گروه مداخله روانشناسی،
رویکرد شناختی رفتاری توسط پزشک دوره دیده در 4 جلسه 90 دقیقه
ای به صورت هفتگی به مدت 4 هفته برگزار خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8167933461

تاریخ تایید
2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F11.281

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with opioid-induced sexual
dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت جنسی مردان

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی جنسی مردان از پرسشنامه کیفیت زندگی

جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی مردان

3

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس خودکارآمدی جنسی- کنشوری نعوظی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی- کنشوری نعوظی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرص سیلدنافیل (25 میلی گرمی) روزانه یک

عدد به مدت یک ماه از شرکت مرهم دارو
طبقه بندی
توانبخشی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله روانشناسی با رویکرد شناختی رفتاری توسط پزشک دوره دیده در 4 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی به مدت 4 هفته برگزار خواهد شد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد نوید سلامتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، میدان امام خمینی، خیابان وصال شمالی، مجتمع پارمیس، طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167933461

تلفن

4700 5264 31 98+

ایمیل

z.amini@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167933461

تلفن

8126 3792 31 98+

ایمیل

zahraamini63@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان آبشار سوم، خیابان مسرور جنوبی، بن بست شهید حسین امینی، پلاک اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167933461

تلفن

8126 3792 31 98+

ایمیل

z.amini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167933461

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از حذف مشخصات شناسایی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی سه ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد با نامه رسمی از مراکز معتبر قابلیت دسترسی خواهند داشت

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

در صورت نیاز به داده‌ها برای انجام متاآنالیز داده‌ها در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد

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

از طریق ایمیل به دکتر زهرا امینی به آدرس

z.amini@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌بایست با یک نامه رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان، داده‌ها را دریافت نماید

سایر توضیحات

تلفن

3657 3669 31 98+

فکس

ایمیل

z.amini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان آبشار سوم، خیابان مسرور جنوبی، بن بست شهید حسین

امینی، پلاک اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167933461

تلفن

8126 3792 31 98+

ایمیل

z.amini@med.mui.ac.ir