

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی مردان تحت درمان با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین به جز فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی مردان تحت درمان با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین به جز فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده Random Allocation با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مرد متاهل که تحت درمان با SSRI هستند و دچار عارضه جنسی شده اند که به درمانگاه های روانپزشکی سرپایی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 18 تا 50 ساله متاهل که با همسر خود زندگی می کنند و در فاز تداوم درمان استاندارد با یکی از داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین دچار عوارض جنسی شده باشند وارد مطالعه می شوند و بیماران که سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از شروع درمان، مصرف مواد و داروهای که روی عملکرد جنسی اثر شناخته شده دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مرخصی دارویی که در طول مطالعه در دو روز هفته داروی SSRI خود را مصرف نخواهند کرد گروه شاهد که درمان را در طول مطالعه بدون تغییر دوز یا نوع دارو ادامه می دهند

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری  
SSRIs

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی مردان تحت درمان با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین به جز فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی مردان تحت درمان با مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

متاهل که با همسر خود زندگی می کنند در فاز تداوم درمان استاندارد با یکی از داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین دچار عوارض جنسی شده باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از شروع درمان، مصرف مواد و داروهای که روی عملکرد جنسی اثر شناخته شده دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۰/۰۲/۲۶, 2021-05-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1400.130

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عارضه جنسی با SSRIs

**ICD-10 کد**

F19.981

**توصیف کد ICD-10**

Other psychoactive substance use, unspecified with psychoactive substance-induced sexual dysfunction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته های 8و4و0

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی مردان یا MSHQ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مرخصی دارویی که در طول مطالعه در دو روز

هفته داروی SSRI خود را مصرف نخواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه شاهد که درمان را در طول مطالعه بدون تغییر دوز

یا نوع دارو ادامه می دهند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا شالیبافان

**آدرس خیابان**

کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1398913151

**تلفن**

3395 4450 21 98+

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

ایمیل  
Shalbafan.mr@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://iph.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1665 6655 21 98+  
ایمیل  
shalbafan.mr@iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انستیتو روانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1665 6655 21 98+  
فکس  
1665 6655 21 98+  
ایمیل  
Shalbafan.mr@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1665 6655 21 98+  
ایمیل  
shalbafan.mr@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
mhrc@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دکتر محمدرضا شالبافان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان  
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1665 6655 21 98+

ایمیل

shalbafan.mr@iums.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

مصادق ندارد

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

اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اواخر 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

جهت بهره برداری علمی

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

دکتر محمدرضا شالبافان shalbafan.mr@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست

سایر توضیحات