پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی زنان تحت درمان با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین به غیر از فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی زنان تحت درمان با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین به غیر از فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

در این کارآزمایی تصادفی شده با گروه موازی دو بازویی، تخصیص تصادفی بر اساس تصادفی سازی بلوک های تعادلی و بر اساس بلوک های 4:1 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن متاهل در مرحله نگهدارنده درمان با یک مهارکننده ی انتخابی باز جذب سروتونین و مبتلا به عارضه جنسی مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی سرپایی دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن متاهل 18 تا 50 ساله که با همسر خود زندگی می کنند، در مرحله نگهدارنده درمان با SSRI و مبتلا به عوارض جنسی هستند را شامل می شود. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد جنسی قبل از شروع دارو، وابستگی به مواد و مصرف داروی دیگری با عوارض جنسی ثابت در حال حاضر از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مرخصی دارویی از SSRI در دو روز در هر هفته استفاده نمی کنند. گروه کنترل بدون تغییر در نوع و دوز دارو دارو را ادامه می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211027052886N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا ثریا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4452 5615

آدرس ایمیل

soraya.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۹, 2023-06-19

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 زنان تحت درمان با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین به غیر از فلوکستین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

روش مرخصی دارویی بر عملکرد جنسی در زنان تحت درمان با مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن متاهل در حال زندگی با شوهر در مرحله درمان نگهدارنده با SSRI که از عوارض جنسی رنج می برد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال عملکرد جنسی قبل از شروع دارو، وابستگی به مواد و مصرف داروی دیگری با عوارض جنسی ثابت در حال حاضر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ورود افراد به مطالعه بر اساس جدول بلوک بندی اعداد تصادفی بر اساس بلوک های چهارتایی خواهد بود و در هر مرتبه ی ورود فرد به مطالعه ،فرد ارزیاب و وارد کننده ی وی به مطالعه درباره اینکه فرد بعدی در چه گروه قرار خواهد گرفت بی اطلاع خواهد بود.به این صورت که در هر مرتبه طی تماس با یکی دیگر از پژوهشگران که جدول اعداد در اختیار وی است درباره ورود وی به گروه کنترل یا مداخله از وی کسب اطلاع خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض جانبی جنسی با SSRI ها
کد ICD-10
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 اندازه‌گیری
هفته ها: 0، 4، 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25بیمار مونث و متاهل سرپایی که در فاز تداوم درمان استاندارد با یکی از داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین به جز فلوکستین دچار عوارض جنسی شده باشند، در گروه مداخله وارد مطالعه می شوند و مداخله به این صورت است که بیمار در روزهای پنجشنبه و جمعه به مدت 8هفته دارو را مصرف نمی‌کند. ضمنًا ارزیابی سلامت روان بیماران بر اساس پرسشنامه ی 28 سوالی سلامت عمومی (GHQ-28) در دو نوبت ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. تایید و پایش عملکرد جنسی توسط شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) انجام می شود.این ارزیابی یک نوبت پیش از انجام مداخله برای تمامی شرکت کنندگان انجام می شود و سپس به آنان گفته می شود پس از 4و سپس 8 هفته پس از شروع مطالعه مجددا به تمامی سوالات پرسشنامه پاسخ دهند. برای افزایش میزان مشارکت شرکت کنندگان و نیز دقت بالاتر اطلاعات، هر هفته توسط پژوهشگر با آنان تماس تلفنی برقرار شده و رعایت الگوی مرخصی دارویی، بروز عوارض، و تکمیل پرسشنامه مورد یادآوری و پیگیری قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25بیمار مونث و متاهل سرپایی که در فاز تداوم درمان استاندارد با یکی از داروهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین به جز فلوکستین دچار عوارض جنسی شده باشند، در گروه کنترل وارد مطالعه شده و بدون تغییر در نوع و دوز دارو، دارو را ادامه می دهند.ضمنًا ارزیابی سلامت روان بیماران بر اساس پرسشنامه ی 28 سوالی سلامت عمومی (GHQ-28) در دو نوبت ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. تایید و پایش عملکرد جنسی توسط شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) انجام می شود.این ارزیابی یک نوبت پیش از انجام مداخله برای تمامی شرکت کنندگان انجام می شود و سپس به آنان گفته می شود پس از 4و سپس 8 هفته پس از شروع مطالعه مجددا به تمامی سوالات پرسشنامه پاسخ دهند. برای افزایش میزان مشارکت شرکت کنندگان و نیز دقت بالاتر اطلاعات، هر هفته توسط پژوهشگر با آنان تماس تلفنی برقرار شده و رعایت الگوی مرخصی دارویی، بروز عوارض، و تکمیل پرسشنامه مورد یادآوری و پیگیری قرار می گیرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا ثریا
آدرس خیابان
کیلومتر 7 اتوبان تهران-کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
dr.shivasoraya@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iph.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا ثریا
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1665
فکس
+98 21 6655 1665
ایمیل
dr.shivasoraya@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iph.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت،جنب برج میلاد،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
144614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mhcr@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا ثریا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1665
ایمیل
dr.shivasoraya@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا ثریا
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1665
ایمیل
dr.shivasoraya@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا ثریا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1665
ایمیل
dr.shivasoraya@gmail.com

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نتیجه اصلی مطالعه منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2024
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شیوا ثریا dr.shivasoraya@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و دلیل درخواست
سایر توضیحات