پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ال آرژینین بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ال آرژینین بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی کور شده، بر روی 40 بیمار که به دو گروه 20 نفره تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی اثربخشی ال آرژینین در عملکرد جنسی خانمهای مبتلا به افسردگی تحت درمان با داروهای مهار کننده ی انتخابی بازجذب سروتونین. محل انجام مطالعه، بیمارستانهای آیت اله طالقانی و امام حسین شهر تهران می باشد. دارونما و ال آرژینین در محفظه های یکسان کدگذاری شده، توسط مراقب بالینی برای بیمار به مدت 8 هفته تجویز می شود. بیمار و مراقب بالینی از نوع مداخله ی تجویز شده (دارونما یا ال آرژینین) اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در گروه سنی 60-18 ساله که از نظر معیار های تشخیصی DSM-5 ، برایشان تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط پزشک داده می شود. بیماران باید رضایت جهت ورود به مطالعه داشته و در یک ماه اخیر تحت درمان با داروهای ضدافسردگی نبوده باشند. بیماران فاقد اختلال اتونومیک در دستگاه تناسلی بوده و توانایی مصرف داروهای خوراکی داشته و فاقد زخم فعال گوارشی بوده و نیز متاهل باشند. معیار های خروج: بیماران با اختلال در تنظیم فشار خون، حمله اخیر قلبی، اختلالات ماژور سایکولوژیک،مصرف مشروبات الکلی، محرکها و مخدرها و نیز دیابت. همچنین مصرف داروهای برپایه نیترات، داروهای احتباس دهنده پتاسیم،مهارگرهای فسفودی استراز5، مهارگرهای آنتاگونیستهای آلفا2، سیپروهپتادین و یوهیمبین. خانمها فاقد منوپوز باشند و روابط زناشویی پایداری داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت ال آرژینین با دوز کلی 2 گرم در روز در مدت 8 هفته. گروه دارونما: دریافت دارونما. ال آرژینین و دارونما از شرکت داروسازی جالینوس در ایران خریداری شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی; افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 28-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 28-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 2022-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال آرژینین بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال آرژینین بر افسردگی و اختلالات جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در گروه سنی 60-18 ساله بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان طالقانی و بیمارستان امام حسین(ع) بیمارانی که از نظر معیار های تشخیصی DSM-5 ، برایشان تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط پزشک داده می شود. بیمارانی که رضایت برای ورود به مطالعه را داشته باشند و فرم رضایت نامه را تکمیل کنند بیمارانی که پیش از شروع داروهای فعلی، فاقد سابقه ی مصرف هرگونه داروی ضدافسردگی در یک ماه اخیر بوده باشند بیمارانی که فاقد اختلالات اتونومیک در دستگاه تناسلی باشند. بیمارانی که توانایی مصرف داروهای خوراکی را داشته باشند و احتمال کامل کردن ارزیابی ها در مورد آنها وجود داشته باشد بیمارانی که فاقد زخم فعال در دستگاه گوارش باشند. افرادی که در مطالعه وارد می شوند باید در دوره ی انجام مطالعه متاهل باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلال در تنظیم فشار خون داشته و در حال استفاده از داروهای برپایه نیترات هستند. بیمارانی که به دیابت ملیتوس مبتلا هستند. بیمارانی که در حال استفاده از هر کدام از ترکیبات دارویی محبوس کننده ی پتاسیم باشند. بیمارانی که از داروهای موثر بر اختلال و بهبود مشکلات جنسی استفاده می نمایند بیمارانی که اخیرا به حمله ی قلبی دچار شده اند. تشخیص سایر اختلالات سایکولوژیک در کنار تشخیص اختلال افسردگی اساسی یا افسردگی همراه با اضطراب در بیمار. مصرف مشروبات الکلی یا مواد مخدر یا محرک. خانمهایی که در زمان شروع مطالعه در وضعیت منوپوز باشند. عدم دسترسی یا امکان ارتباط جنسی با همسر در دوره انجام مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک. بیماران در 10 بلوک 4 نفره تقسیم بندی شده و مداخلات مختلف براساس نوع گروه (پلاسبو یا مداخله) برای بیماران انجام می گیرد. به هر دسته یک کد اختصاص خواهد گرفت و براساس آن کد دارو یا پلاسبو به شرکت کنندگان ارائه می شود که اجرا کننده از اختصاص کد به دارو یا پلاسبو بی اطلاع می باشد. در این روش از نرم افزار سیلد انولپ با آدرس اینترنتی زیر استفاده شده است. سایت مذکور یک سایت آزاد برای راندومیزیشن در کلینیکال ترایالها می باشد. https://www.sealedenvelope.com/

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما و ال آرژینین در محفظه های غیرشفاف مشابه توسط مراقب بالینی شرکت کننده در مطالعه برای بیمار تجویز می گردد. پیش از ارائه دارو، محفظه های دارونما و ال آرژینین توسط محقق اصلی کدگذاری شده اند. بیمار و مراقب بالینی شرکت کننده در مطالعه از نوع ترکیبات موجود در محفظه ها و همچنین کدهای اختصاص داده شده به دارونما و ال آژینین اطلاعی ندارند.

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 دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی زنان.

کد ICD-10

R68.82

توصیف کد ICD-10

Decreased libido

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی بانوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای چهار هفته قبل از آغاز مداخله؛ زمانهای صفر، چهار و هشت هفته بعد از دریافت ال آرژینین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ارزیابی رضایتمندی جنسی برای خانمها از پرسشنامه روزن و همکاران استفاده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف ال آرژینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو بازه زمانی چهار و هشت هفته بعد از دریافت ال آرژینین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار، شواهد بالینی و علایم

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی صفر؛ چهار و هشت هفته بعد از دریافت ال آرژینین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص ال آرژینین (تولید شرکت داروسازی جالینوس) به میزان 2 گرم در روز به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: دریافت قرص دارونما (تولید شرکت داروسازی جالینوس) به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469658843
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
ایمیل
Taleghani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://Taleghani.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اعصاب و روان بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
جمال شمس
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469658843
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1469658843

تلفن
+98 21 8887 3704

فکس
+98 21 8887 3704

ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی

آدرس خیابان
ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، پردیس نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1469658843

تلفن
+98 21 8887 3704

ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
پوریا ترکمن

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1465884332

تلفن
+98 21 4445 4374

ایمیل
pouriatorkamanofficial@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
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
یافته های درمانی حاصل از مداخله با آنالیز آماری بدون ارائه نام بیماران قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و سایر محققان مرتبط با مطالعات در زمینه ی عملکرد جنسی و افسردگی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی نظیر کارکنان بیمارستانها یا سایر کادر درمان نظیر پرستاران و داروسازان بالینی می توانند از اطلاعات مذکور استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند برای دریافت اطلاعات با ایمیل زیر مکاتبه کنند:
pouriatorkamanofficial@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افرادی که قصد استفاده از اطلاعات را دارند باید وابسته به سازمانهای معتبر بوده و درخواستشان از مجرای این سازمانها ارائه شود. در این زمینه نیاز به معرفی نامه از سوی مرکز مورد نظر وجود دارد.

سایر توضیحات