

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بوپروپیون بر عملکرد جنسی بیماران دارای عوارض جنسی ناشی از مصرف SSRI، يك کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بوپروپیون بر عملکرد جنسی بیماران دارای عوارض جنسی ناشی از مصرف SSRI

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بطور موازی بر روی 60 بیمار مصرف کننده SSRI و مبتلا به اختلالات جنسی که بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده اند، انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 15 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری بدست می آید، استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رازی تبریز انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیاب و فرد آنالیزور از نوع درمان تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران تحت درمان SSRI حداقل به مدت سه ماه متوالی گذشته، دارای اختلال عملکرد جنسی حداقل در دو ماه گذشته، متاهل و فعال از نظر جنسی، محدوده سنی 15-55 سال بوده و معیارهای خروج شامل: وجود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید و عدم تحمل SSRI، وجود هر گونه مشکل آناتومیک دستگاه تناسلی، وجود هر گونه اختلال هورمونی شدید و نسبتاً شدید، عدم بارداری، عدم شیردهی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از توجیه بیماران، 75 میلی گرم قرص بوپروپیون یک بار در روز در طول مطالعه (8 هفته) تجویز می شود. گروه کنترل: پس از توجیه بیماران، فقط درمان تجویز شده مشابه گروه مداخله و بدون استفاده از بوپروپیون در طول مطالعه (8 هفته) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان رضایت جنسی، اندازه گیری میزان عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151022024650N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده هریزچی قدیم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3380 3353

آدرس ایمیل

herizchis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19، ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوپروپیون بر عملکرد جنسی بیماران دارای عوارض جنسی ناشی از مصرف SSRI، يك کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپروپیون بر بهبود عوارض جنسی ناشی از مصرف SSRI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تاریخ تایید

15-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد 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

اندازه گیری میزان رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش رضایت جنسی هاتسون (ISS)

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش عملکرد جنسی زنان روزن (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، 75 میلی

گرم قرص بوپروپیون یک بار در روز در طول مطالعه (8 هفته) تجویز

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، فقط

درمان تجویز شده مشابه گروه مداخله و بدون استفاده از بوپروپیون در

طول مطالعه (8 هفته) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماران تحت درمان SSRI حداقل به مدت سه ماه متوالی گذشته ، دارای اختلال عملکرد جنسی حداقل در دو ماه گذشته، متاهل و فعال از نظر جنسی، محدوده سنی 15-55 سال، علائم حیاتی با ثبات، شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود مشکلات گوارشی مثل تهوع و استفراغ شدید و عدم تحمل SSRI، وجود بیماری مزمن کبدی و یا کلیوی همزمان، وجود هر گونه مشکل آناتومیک دستگاه تناسلی ، وجود هر گونه اختلال هورمونی شدید و نسبتاً شدید، عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک های تصادفی، واحد تصادفی

سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تحت وب آنلاین تخصیص

تصادفی که یک لیست از توالی اعداد به ترتیب ورود به مطالعه ارایه

می دهد، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی،

روش پنهان سازی: استفاده از پاکت مات در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم

بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب براساس

لیست تخصیص تصادفی و بدون اطلاع از نوع درمان، انجام می شود.

انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار

مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله در بیماران انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام قاسمی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تلفن

6405 667 939 98+

ایمیل

dr.egh92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بلوار آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تلفن

6405 667 939 98+

ایمیل

dr.egh92@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام قاسمی

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تلفن

6405 667 939 98+

ایمیل

dr.egh92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده هریرچی قدیم

موقعیت شغلی

دانشیار روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تلفن

6405 667 939 98+

ایمیل

herizchis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام قاسمی

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۶۱۵۶۷۳۳۲۷

تلفن

6405 667 939 98+

ایمیل

dr.egh92@gmail.com