

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

ارزیابی اثر مکمل لاکتوفم بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی در مقایسه با درمان ضد افسردگی به تنهایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مکمل لاکتوفم بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی در مقایسه با درمان ضد افسردگی به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

لاکتوفم و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر مکمل لاکتوفم بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به افسردگی در مقایسه با درمان ضد افسردگی به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۴ نفر از بیماران مبتلا به افسردگی تحت درمان با داروی ضد افسردگی میباشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی ۱۰۴ نفر از بیماران مبتلا به افسردگی تحت درمان با داروی ضد افسردگی در کلینیک شهید مفتاح یاسوج انجام خواهد گرفت. بیماران به دو گروه مداخله (دریافت مکمل لاکتوفم علاوه بر داروی ضد افسردگی) و کنترل (مصرف داروی ضد افسردگی به تنهایی) تقسیم خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-45 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ کسب امتیاز کمتر از بیست و تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط در مقیاس هامیلتون؛ حداقل بمدت 4 هفته تحت درمان با داروهای ضد افسردگی موثر بر عملکرد جنسی باشد؛ تاهل؛ داشتن رابطه جنسی حداقل یکبار در ماه؛ داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسر ثابت و فعال جنسی حداقل طی یکسال اخیر. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های زنان و واژینیت ها و اختلالات جنسی با زمینه ارگانیک طبق اظهار واحد پژوهش؛ مشکل جنسی قبل از مصرف داروهای ضد افسردگی؛ علایم سایکوز؛ از دست دادن اقوام، آشنایان یا دوستان طی شش ماه اخیر؛ مشکل شناخته شده جنسی در مرد؛ بارداری و شیردهی فعلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مصرف داروی ضد افسردگی به مدت سه ماه روزانه یک عدد تحت درمان کپسول لاکتوفم قرار میگیرند. گروه کنترل: مصرف داروی ضد افسردگی به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N14

سن 18-45 سال سواد خواندن و نوشتن کسب امتیاز کمتر از بیست و تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط در مقیاس هامیلتون حداقل بمدت 4 هفته تحت درمان با داروهای ضد افسردگی موثر بر عملکرد جنسی باشد تا هل داشتن رابطه جنسی حداقل یکبار در ماه داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسر ثابت و فعال جنسی حداقل طی یکسال اخیر تمایل به شرکت در مطالعه

عدم تمایل واحد پژوهش حین نمونه گیری که منجر به خروج وی از مطالعه گردد وجود مشکلات گفتاری یا شنیداری اعتیاد به ماده مخدر و الکل در فرد یا همسروی ابتلا به بیماری های زنان و واژینیت ها و اختلالات جنسی با زمینه ارگانیک طبق اظهار واحد پژوهش مشکل جنسی قبل از مصرف داروهای ضد افسردگی علایم سایکوز از دست دادن اقوام، آشنایان یا دوستان طی شش ماه اخیر مشکل شناخته شده جنسی در مرد بارداری و شیردهی فعلی ابتلا به بیماری های داخلی مانند قلبی عروقی، تیروئید، اتریت، دیابت، صرع، عفونت کلیوی مصرف قرص های ضدبارداری مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی مانند کاهنده فشارخون، انتی هیستامین H2 بلوکر، باریتوراتها).

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

مونث

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی: ساده ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" ، روش پنهان سازی: استفاده از 104 پاکت در بسته و غیر شفاف جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله و کنترل واحدهای پژوهش به دو گروه بالینی با نسبت 1:1 با استفاده از نرم افزار برای دریافت داروی ضد افسردگی به تنهایی یا مکمل لاکتوفم تقسیم خواهند شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

IR.YUMS.REC.1401.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مصرف داروهای ضد افسردگی دسته مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین (SSRI)، به مدت سه ماه روزانه یک عدد تحت درمان کیسول لاکتوفم (شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 ، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2×10^9 ؛ وزن کیسول 500 میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی قرار میگیرند.

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف داروهای ضد افسردگی دسته مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین (SSRI) مانند فلوکستین، سرتالین، فلووکسامین، سیتالوپرام، اِسیتالوپرام، پاروکستین به تنهایی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، کلینیک شهید مفتح

نام کامل فرد مسوول

رعنا مشتاقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

moshtaghi.raana@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین حسینی

آدرس خیابان

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

amin.hosseini@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رعنا مشتاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

moshtaghi.raana@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رعنا مشتاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

4829 314 939 98+

ایمیل

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

moshtaghi.raana@gmail.com

moshtaghi.raana@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رعنا مشتاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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