پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 رو ی 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 مفتح 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.

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,19-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,19-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19

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

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 بیمارهای داخلی مانند قلبی عروقی، تیرویید، ارتریت، دیابت، صرع، عفونت کلیوی مصرف قرص های ضدبارداری مصرف داروهای موثر برعملکرد جنسی مانند کاهنده فشارخون، انتی هیستامینH2 بلوکر، باربیتوراتها).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" ، روش پنهان سازی: استفاده از 104پاکت 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 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 یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وسه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وسه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مصرف داروهای ضد افسردگی دسته مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین(SSRI)، به مدت سه ماه روزانه یک عدد تحت درمان کپسول لاکتوفم(شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، لاکتوفیلوس روتری 109×2، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 109×2؛ وزن کپسول 500 میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف داروهای ضد افسردگی دسته مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین(SSRI) مانند فلوکستین، سرترالین، فلووکسامین، سیتالوپرام، اِسیتالوپرام، پاروکستین به تنهایی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
moshtaghi.raana@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
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
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
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
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 939 314 4829
ایمیل

فرد مسوول به‌روز 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
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7916839319

تلفن
+98 74 3333 7251

ایمیل
moshtaghi.raana@gmail.com

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