

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## اثر کیسول گل سنجد بر بهبود میل جنسی و هورمون های جنسی در زنان همسر دار 18-40 سال

zinalzadeh@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کیسول عصاره گل سنجد بر میل جنسی زنان و هورمونهای جنسی آنان می باشد. در این مطالعه 84 زن همسر دار 18 تا 40 سال که مبتلا به کاهش میل جنسی می باشند به طور تصادفی در دو گروه مداخله با کیسول گل سنجد و گروه کنترل قرار می گیرند. قبل و بعد از مداخله آزمایشات هورمونی شامل total DEHAS, testosterone-free testosterone انجام می گیرد. مقدار مصرف کیسول گل سنجد برای هر بیمار در روز 5/4 گرم در 2 دوز منقسم ( هر 12 ساعت دو عدد) می باشد. در گروه کنترل، قرص های پلاسیو هر 12 ساعت دو عدد مصرف می گردد. مدت مداخله 35 روز می باشد. پس از آن میل جنسی و رضایت زناشویی آنان به ترتیب با پرسش نامه های شاخص میل جنسی هرلبرت و رضایت زناشویی انریچ (فرم کوتاه) مورد بررسی قرار می گیرد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-09-22, 1391/07/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-02-18, 1391/11/30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کیسول گل سنجد بر بهبود میل جنسی و هورمون های جنسی در زنان همسر دار 18-40 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گل سنجد بر بهبود میل جنسی زنان و هورمون های جنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افرادی که تمایل به همکاری دارند؛ زنان همسر دار 18-40 سال؛ عدم بارداری فعلی؛ عدم شیردهی؛ عدم سابقه ابتلا به سکنه قلبی و بیماری های واسکولار (پرونده پزشکی بیمار)؛ عدم سابقه هیپرتانسیون و هیپوتانسیون کنترل نشده؛ عدم مصرف هرگونه داروی مؤثر بر عملکرد جنسی (از جمله ضدافسردگی های شایع)؛ عدم ابتلا به کم کاری تیروئید و هیپریپرولاکتینمی قبل از انجام مداخله (با بررسی آزمایشگاهی). معیارهای خروج: مصرف داروهای هورمونی به ویژه قرص های جلوگیری از بارداری؛ مصرف الکل و دخانیات؛ سابقه ابتلا به زخم پپتیک فعال؛ سابقه ابتلا به انواع سردردها از جمله میگرن؛ ابتلا به دیس پارونیا یا واژینیسیموس.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مؤنث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212079818N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-24, 1391/10/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-24, 1391/10/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز زینل زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3794 1725 71 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 2

**شرح متغیر پیامد**

رضایت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه رضایت زناشویی انریچ

## 3

**شرح متغیر پیامد**

هورمون های جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

13-09-2012, 1391/06/23

**کد کمیته اخلاق**

91-01-33-4439

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود میل جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مطالعه و بعد از اتمام دوره

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در طول مطالعه و بعد از اتمام دوره

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

مداخله با گل سنجد برای هر بیمار در روز 5/4 گرم در 2 دوز منقسم (

هر 12 ساعت دو عدد) می باشد. مدت مصرف: 35 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

قرص های پلاسیو به صورت 4 عدد روزانه (هر 12 ساعت 2 عدد) به

مدت 35 روز مصرف می گردد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شیراز (شهدای انقلاب)

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

فقدان یا کاهش میل جنسی

**کد ICD-10**

F52.0

**توصیف کد ICD-10**

Lack or loss of sexual desire

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

میل جنسی زنان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مداخله - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه شاخص میل جنسی هرلبرت

University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

ساناز زینل زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

zinalzadeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Fatemeh College of Nursing And Midwifery, Shiraz