پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر کپسول گل سنجد بر بهبود میل جنسی و هورمون های جنسی در زنان همسردار 18-40 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کپسول عصاره گل سنجد بر میل جنسی زنان و هورمونهای جنسی آنان می باشد.در این مطالعه 84 زن همسردار 18 تا 40 سال که مبتلا به کاهش میل جنسی می باشند به طور تصادفی در دو گروه مداخله با کپسول گل سنجد و گروه کنترل قرار می گیرند. قبل و بعد از مداخله آزمایشات هورمونی شامل total testestrone-free testestrone , DEHAS انجام می گیرد. مقدار مصرف کپسول گل سنجد برای هر بیمار در روز 5/4 گرم در2 دوز منقسم (هر 12 ساعت دو عدد) می باشد. در گروه کنترل ،قرص های پلاسبو 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212079818N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۰۴, 2012-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۴, 2012-12-24

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

+98 71 1725 3794

آدرس ایمیل

zinalzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۳۰, 2013-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کپسول گل سنجد بر بهبود میل جنسی و هورمون های جنسی در زنان همسردار 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 همسردار 18-40 سال؛ عدم بارداری فعلی؛ عدم شیردهی ؛ عدم سابقه ابتلا به سکته 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 ابتلابه کم کاري تیروئید و هیپرپرولاکتینمي قبل از انجام مداخله(با بررسي ازمایشگاهي). 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 واژینیسموس .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

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
2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
91-01-33-4439

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

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

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 بیماردر روز 5/4 گرم در2 دوز منقسم (هر 12 ساعت دو عدد) می باشد. مدت مصرف: 35 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ها ی 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

1

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

+98 71 1647 4252

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 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

+98 71 1647 4252

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 71 1647 4252

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