

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر جینسینگ بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گیاه جینسینگ بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 62 زن یائسه 45-60 سال مراجعه کننده به مجتمع های سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد. افراد حائز شرایط که در ارزیابی اولیه شاخص عملکرد جنسی امتیاز کمتر از 28 داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، پرسشنامه های کیفیت زندگی، نشانه های یائسگی و مشخصات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. سپس از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 62 زن یائسه 45-60 سال مراجعه کننده به مجتمع های سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد. گروه مداخله کپسول جینسینگ و گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت خواهند نمود. هر دو گروه، دارو یا پلاسبو را دوبار در روز به مدت چهار هفته مصرف خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): همسر دار بودن زن؛ دارا بودن حداقل سن 45 و حداکثر سن 60؛ گذشت حداقل 12 ماه و حداکثر 10 سال از قطع قاعدگی زن؛ امتیاز پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI کمتر از 28 در ارزیابی اولیه؛ حداقل 2 بار در ماه رابطه جنسی داشته باشند؛ بروز یائسگی بطور طبیعی و نه متعاقب جراحی (هیستروکتومی) معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion Criteria): بیماری شریان کرونری یا مشکلات قلبی دیگر مثل آریتمی قابل توجه؛ دیابت ملیتوس کنترل نشده؛ فشارخون بالای کنترل نشده؛ فشارخون کمتر از 50/90؛ سابقه هیستروکتومی رادیکال؛ بدشکلی آناتومیکی دستگاه تناسلی خارجی؛ سابقه بیماری قلبی-عروقی یا بیماری دستگاه عصبی مرکزی؛ سابقه آسیب طناب نخاعی یا جراحی مرتبط؛ داشتن مشکل کبدی؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ مصرف داروهای مثل آملودیپین، والرین و لورازپام (که شناخته شده با جینسینگ تداخل دارند)؛ سابقه درمان هورمونی بعلا اختلال عملکرد جنسی در طول 2 هفته گذشته؛ سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی لگن؛ اختلال عملکرد جنسی که در رابطه با بیماری روانی باشد؛ مصرف فیتواستروژن ها و دیگر داروهای مکمل و گیاهی در حال حاضر؛ وجود خونریزی یا لکه بینی بعد مقاربت.

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول جینسینگ و گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت

خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل عملکرد جنسی است که از طریق شاخص عملکرد جنسی زنان سنجش خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N32

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2017, 1396/10/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, 1396/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-12-31, 1396/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, 1396/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جینسینگ بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جینسینگ بر عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همسر دار بودن زن دارا بودن حداقل سن 45 و حداکثر سن گذشت حداقل 12 ماه و حداکثر 10 سال از قطع قاعدگی زن. امتیاز شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI کمتر از 28 در ارزیابی اولیه حداقل 2 بار در ماه رابطه جنسی داشته باشند. بروز بائسگی بطور طبیعی و نه متعاقب جراحی (هیستروکتومی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شریان کرونری یا مشکلات قلبی دیگر مثل آریتمی قابل توجه دیابت ملیتوس کنترل نشده فشارخون بالای کنترل نشده فشارخون کمتر از 50/90 میلیمتر جیوه سابقه هیستروکتومی رادیکال بدشکلی آناتومیکی دستگاه تناسلی خارجی سابقه بیماری قلبی-عروقی یا بیماری دستگاه عصبی مرکزی سابقه آسیب طناب نخاعی یا جراحی مرتبط داشتن مشکل کبدی اختلال عملکرد کلیوی مصرف داروهای مثل آملودیپین، والرین و لورازپام (که شناخته شده با جینسینگ تداخل دارند) سابقه درمان هورمونی بعلت اختلال عملکرد جنسی در طول 2 هفته گذشته سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی لگن اختلال عملکرد جنسی که در رابطه با بیماری روانی باشد مصرف فیتواستروژن ها و دیگر داروهای مکمل و گیاهی در حال حاضر وجود خونریزی یا لکه بینی بعد مقاربت

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق به طور کامل کور خواهند بود. دارو و پلاسیبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

International Relations Office, No 2 Central Building,
Tabriz University of Medical Sciences, University
Street, Tabriz

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

.....

تاریخ تأیید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or
disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

نشانه های یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نشانه های یائسگی Greene

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول جینسینگ روزانه 2 عدد به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 عدد پلاسبو به مدت 4 هفته دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع های سلامت شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا قربانی

آدرس خیابان

مجتمع های سلامت شهر تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تلفن

0057 3444 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

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

زهرا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

41365706391 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات

zoha.ghorb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان