پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر آموزش سلامت جنسی ، کپسول بذر کرفس و درمان ترکیبی بر زنان 18-44 سال مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر آموزش سلامت جنسی و کپسول بذر کرفس بر زنان همسردار 44-18 سال مبتلا به اختلال عملکرد جنسی می باشد.در این مطالعه 160 زن متاهل مبتلا به اختلال عملکرد جنسی به طور تصادفی در چهار گروه مداخله با آموزش سلامت جنسی ، مداخله با کپسول بذر کرفس، مداخله با درمان ترکیبی و گروه کنترل قرار می گیرند. به گروه مداخله ی آموزش 6 جلسه 45 دقیقه آموزش سلامت جنسی داده شد. در گروه دارو مقدار مصرف کپسول بذر کرفس برای هر بیمار در روز 1500 میلی گرم در 3 دوز منقسم (هر 8 ساعت یک عدد) می باشد. در گروه کنترل ،کپسول های پلاسبو هر 8 ساعت یک عدد مصرف می گردد. مدت مداخله 6 هفته می باشد. پس از آن شاخص عملکرد جنسی با پرسش نامه ی عملکرد جنسی FSFI مورد بررسی قرار می گیرد . که در صورت اثبات تأثیر آموزش و داروی گیاهی (بذر کرفس)، میتوان به روشی مطلوب دست یافت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112411032N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رهنورد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه(س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71164742528

آدرس ایمیل

rahnavardt@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-30, ۱۳۹۱/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش سلامت جنسی ، کپسول بذر کرفس و درمان ترکیبی بر زنان 44-18 سال مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش سلامت جنسی ، کپسول بذر کرفس و درمان ترکیبی بر اختلال عملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : افرادی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند؛ زنان همسردار 44 -18 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های داخلی از جمله بیماریهای قلبی عروقی؛ تیروئید؛ آرتریت؛ دیابت؛ صرع؛ عفونت کلیوی ؛ عدم بارداری فعلی؛ عدم شیردهی؛ عدم وجود مشکلات خانوادگی؛ عدم مصرف قرص ضد بارداری؛ عدم مصرف هرگونه داروی مؤثر بر عملکرد جنسی (از جمله ضدافسردگی های سه حلقه ای، داروهای کاهنده فشار خون، آنتی هیستامین های H2 بلاکر، باربیتوراتها، مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین)؛ عدم ابتلا به بیماری روحی روانی و اعصاب؛عدم اعتیاد فرد و همسر وی؛ افراد تحت مشاوره روانی نباشند؛ عدم مصرف سایر داروهای گیاهی موثر بر میل جنسی نظیر جنسینگ؛ ویراماکس؛ یوهیمبین؛ قطره گل محمدی؛ آفرودیت. معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری ؛ واکنش آلرژیک به داروی گیاهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
کمیت اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7188833398
تاریخ تایید
2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
CT-91-6156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی زنان
کد ICD-10
,F50, F51
توصیف کد ICD-10
Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله - بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه و بعد از اتمام دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش 6 جلسه ی 45 دقیقه ای آموزش سلامت جنسی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
کپسول دارونما سه بار در روز هر 8 ساعت یک عدد به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
درمان ترکیبی شامل آموزش سلامت جنسی همراه با کپسول بذر کرفس
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
مداخله با کپسول بذر کرفس به میزان1500 میلی گرم در سه دوز منقسم هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا 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
معصومه کاویانی
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
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
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
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره رهنورد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
ایمیل
rahnavardt@sums.ac.ir Rahnavard21@gmail.com
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