

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر فرآورده ای از خارخسک بر درمان کاهش میل جنسی زنان در سنین باروری

۱۳۹۱/۰۹/۱۳, 2012-12-03

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر و ایمنی فرآورده ای از خارخسک بر کاهش میل جنسی زنان در سنین باروری طراحی: کاهش میل جنسی در زنان شیوعی بین 30 تا 50 درصد دارد. علیرغم شیوع بالای این مشکل در جوامع مختلف، مطالعات اندکی روی درمان های کاهش میل جنسی زنان صورت گرفته است. در حال حاضر به جز درمان هورمونی که دارای عوارض متعددی است هیچ درمان موثری که مورد تایید سازمان غذا و دارو نیز باشد در دسترس نیست. در منابع طب ایرانی داروهای مفرده گیاهی متعددی برای درمان کاهش میل جنسی معرفی شده اند. یکی از این گیاهان خارخسک است. در این مطالعه به پشتوانه کتب متعدد طب ایرانی از گیاه خارخسک در درمان کاهش میل جنسی زنان در سنین باروری استفاده می شود. معیارهای ورود و خروج: زنان با شکایت اصلی کاهش میل جنسی، دارای شریک جنسی ثابت، فاقد بیماری جدی و تحت درمان که دارای پاپ اسمیر طبیعی طی سه ماه گذشته، معاینه واژینال و پستان طبیعی می باشند گروه هدف در این مطالعه هستند. در صورتی که شریک جنسی ایشان کمتر از 50 درصد ماه حضور داشته باشد، سابقه سرطان پستان و تناسلی داشته و برای درمان افسردگی یا دیگر بیماری ها زیر نظر پزشک باشند، از مطالعه خارج می شوند. نحوه انجام: به این ترتیب تعداد 60 زن انتخاب شده، در ابتدا مصاحبه ای بر اساس DSM4 جهت تایید کاهش میل جنسی ایشان صورت می گیرد. سپس پرسشنامه شاخص جنسی زنان توسط ایشان پر شده، و دارو که دارای کد می باشد و پزشک و بیمار از دارو یا پلاسیبو بودن آن مطلع نیستند، تحویل می شود. دو هفته پس از تحویل دارو مورد ویزیت شده و پرسشنامه چهار هفته پس از اتمام دارو مجدداً پر می شود و امتیازها مقایسه می شود. متغیرهای اصلی پیامد: بر اساس پرسشنامه شاخص جنسی زنان که دارای پنج بخش تخیل جنسی، برانگیختگی، رضایتمندی، ارگاسم و دیس پارونیا می باشد و تاثیر فرآورده روی بهبود هر یک از این موارد بررسی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام اختری
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1305 2610 21 98+
آدرس ایمیل
e-akhtari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده ای از خارخسک بر درمان کاهش میل جنسی زنان در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده ای از خارخسک بر کاهش میل جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن شریک جنسی که حداقل 50 درصد ماه را حضور داشته باشد; بودن در سنین باروری; نداشتن میل جنسی یا کاهش آن; معاینه لگنی نرمال; پاپ اسمیر نرمال; معاینه پستان نرمال. معیارهای خروج از مطالعه: نداشتن شریک جنسی ثابت; وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211111425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۳, 03-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

یک وضعیت پزشکی جدی؛ وجود سابقه سرطان دستگاه تناسلی و یا پستان؛ وجود افسردگی یا سایر بیماری‌های روانپزشکی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران- خ. لاله زار- کوچه پیرنیا- موسسه مطالعات طب اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

26/م/ط/پ/847

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناتوانی جنسی زنان

کد ICD-10

F-52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز هفتم و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کنش وری جنسی بانوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 7 روز پس از شروع دارو و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تخیل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز پس از شروع دارو و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز پس از آن و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز پس از آن و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد

دیس پارونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 روز پس از آن و یک ماه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دارو شرتی حاوی عصاره خارخسک به مدت یک هفته روزی

دو بار هر بار 7.5 سی سی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شربتی که حاوی عصاره خارخسک نیست به مدت یک هفته روزی دو بار هر بار 7.5 سی سی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام اختری

آدرس خیابان

تهران- خ. بهشت- دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینایی

آدرس خیابان

تهران- خ. وحدت اسلامی- خ. بهشت- دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول

الهام اختری

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. بهشت، خ. وحدت اسلامی، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1305 2610 21 98+

فکس

ایمیل

elham_akhtari@yahoo.com; e-akhtari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، خ. بهشت، خ. وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9723 5563 21 98+

فکس

ایمیل

mkeshavarz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام اختری

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ. بهشت، خ. وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1305 2610 21 98+

فکس

ایمیل

elham_akhtari@yahoo.com; e-akhtari@tums.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