پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کپسول عصاره حاوی خارخاسک، زنجبیل و ال-آرژنین بر میل جنسی مردان مبتلا به کاهش میل جنسی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور اثر بخشی کپسول گیاهی حاوی عصاره های خارخاسک، زنجبیل و ال-آرژنین بر میل جنسی بررسی خواهد شد. 60 مرد 30 تا 70 ساله که بر اساس اظهار شخصی مبتلا به کاهش میل جنسی باشندو که بیماری زمینه ای جسمی و روحی خاص نیازمند درمان ندارند تصادفا به دو گروه دریافت کننده کپسول گیاهی یا کپسول پلاسبو روزانه دو عدد برای مدت 6 هفته تقسیم میشوند. ویزیت افراد در ابتدا و انتهای مطالعه حضوری بوده و در پایان هفته سوم به صورت تلفنی در مورد ادامه همکاری ، بروز عوارض جانبی احتمالی و معیارهای خروج پیگیری خواهند شد. سطح هورمون تستوسترون، آنتی اکسیدان ، نمره شاخص تمایل جنسی هالبرت و میزان میل جنسی(معیار آنالوگ دیداری) در ابتدا و انتهای مطالعه سنجیده وتغییرات محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122012438N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول عصاره حاوی خارخاسک، زنجبیل و ال-آرژنین بر میل جنسی مردان مبتلا به کاهش میل جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول عصاره حاوی خارخاسک، زنجبیل و ال-آرژنین بر میل جنسی مردان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار بین 30 تا 70 سال مبتلا به کاهش میل جنسی بر اساس شکایت شخصی شرایط خروج: بیماریهای داخلی مصرف داروی موثر بر عملکرد جنسی اعتیاد و مصرف دخانیات مصرف الکل مشکلات و بیماریهای روحی روانی و مشکلات خانوادگی مصرف ترکیبات گیاهی موثر بر میل جنسی مشکلات جسمی وروحی همسر که بر رابطه جنسی موثر است اختلالات جنسی زمینه ای دارای بیش از یک پارتنر حساسیت شناخته شده شدید به ترکیبات گیاهی مورد استفاده در مطالعه هر گونه مشاوره روانی در طول مدت مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

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)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.kaums.rec1394.93181122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
نمره شاخص تمایل جنسی هالبرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
میزان میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد
آنتی اکسیدان تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کپسول گیاهی دو بار در روز،به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل:کپسول پلاسبو، دو بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان کارگر نژاد کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.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