

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی ارتباط هورمون آندروژن با عملکرد جنسی زنان مصرف کننده قرص LD مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز (1391-92)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی ارتباط هورمون آندروژن با عملکرد جنسی زنان مصرف کننده قرص جلوگیری از بارداری کم دوز (LD) می باشد. جامعه مورد پژوهش 89 زن همسر دار 18 تا 35 سال که طبق شاخص عملکرد جنسی زنان نمره 28 و بیشتر کسب کرده اند (اختلال عملکرد جنسی ندارند)، سالم با پر بود منظم هستند. ابزار مورد پژوهش پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی (FSFI) میباشد. قبل از شروع مصرف قرص از داوطلبین فاقد اختلال عملکرد جنسی آزمایش تستوسترون آزاد (FT) در صبح روز 3 تا 5 قاعدگی گرفته می شود. جهت انجام مداخله از قرص LD استفاده خواهد شد که از روز 5 سیکل قاعدگی به مدت 21 روز شبی یک عدد، مصرف می شود سپس به مدت یک هفته مصرف قرص قطع شده و مجدداً از روز 8 ام شروع به مصرف قرص می گردد. دوره مصرف قرص 3 ماه میباشد که قبل و بعد از پایان دوره مصرف قرص، با انجام آزمایش میزان تستوسترون آزاد (FT) سنجیده شده و همچنین با بررسی پرسش نامه ها در ابتدا و پایان دوره، ارتباط بین مصرف قرص با هورمون آندروژن و عملکرد جنسی زنان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. که در صورت ایجاد اختلال عملکرد جنسی بعد از مصرف قرص، روشی مناسب تر را می توان در اختیار زوجین قرار داد یا از افزایش های میل جنسی که ناشی بر عملکرد قرص جلوگیری از بارداری ندارند، به طور همزمان استفاده کرد.

الهام شیخان شمس آبادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2559 1235 71 98+  
آدرس ایمیل  
sheikhan@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/21, 2013-08-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/21, 2014-01-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط هورمون آندروژن با عملکرد جنسی زنان مصرف کننده قرص LD مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز (1391-92)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط هورمون آندروژن با عملکرد جنسی زنان مصرف کننده قرص LD

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-افرادی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند. 2-زنان همسر دار 3-دارا بودن سن (18-35) 4-کسب نمره بیشتر از 28 از شاخص عملکرد جنسی زنان 5-عدم بارداری فعلی 6-عدم شیردهی 7-عدم سابقه مصرف هرگونه کنتراستپتیو هورمونی 8-عدم ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

low dose contraceptive pill

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070213846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, 1392/06/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/31, 2013-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فشارخون ، ترومبوآمبولی، دیابت ،هیپاتیت،نئوپلازی وابسته به هورمون و سندرم تخمدان پلی کیستیک 9-عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر عملکرد جنسی و عدم سوء مصرف مواد 10-عدم ابتلا به دیس پارونیا یا واژینیسوس 11-عدم ابتلا به انواع سردردها از جمله میگرن 12-عدم ابتلا به سابقه زخم پپتیک فعال 13-عدم مصرف الکل و دخانیات 14-عدم وجود مشکلات خانوادگی با همسر 15-عدم وجود مشکلات روحی روانی و افسردگی 16-عدم وجود اختلال عملکرد جنسی 17-قاعدگی منظم معیارهای خروج از مطالعه: 1-عدم تمایل به همکاری 2-عدم توانایی به ادامه مصرف قرص به هر علت

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد جنسی زنان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله با قرص جلوگیری از بارداری کم دوز می باشد که روزانه به مدت سه ماه مصرف می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حضرت ابوالفضل

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

آدرس خیابان

شیراز-بلواررحمت 20متری امام خمینی

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

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 89

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/20, 2013-08-11

کد کمیته اخلاق

CT-92-6661

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ختلال عملکرد جنسی زنان

کد ICD-10

F50-F59

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
1311971936  
تلفن  
4252 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
abdalikh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
الهام شیخان شمس آبادی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
1311971936  
تلفن  
4254 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sheikhan@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

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  
کشور  
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  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
1311971936  
تلفن  
4254 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
abdalikh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی