# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## ارزیابی اثرفراورده بادرنجبویه بر بهبود میل جنسی زنان 50-18 سال

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: تعیین اثر فرآورده بادرنجبویه در بهبود میل جنسی زنان. طراحی: این مطالعه یک کارآزمائی بالینی دو سو کور با کنترل دارونماست. کور سازی برای گروههای بیماران و پژوهشگران انجام شده است.
معیارهای ورود: زنان سنین50-18 سال با تشخیص کاهش میل جنسی که دارای ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسرثابت و فعال جنسی باشند. معیارهای خروج: به هم‌خوردن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسر. جمعیت مورد مطالعه: زنان 50- 18 سال با شکایت کاهش میل جنسی مراجعه کننده به بیمارستان مصطفی خمینی. حجم نمونه: 38. مداخله: کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصار بادرنجبویه. زمان مداخله: 2 بار در روز، هربار 2کپسول بعد از صبحانه وشام به مدت 4 هفته. پیامد اولیه: میل جنسی.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021516580N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۰۶ ,27-06-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۴/۰۶ ,2014-06-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا درویش مفرد کاشانی

**نام سازمان / نهاد**

شاهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2247 3019

**آدرس ایمیل**

z.kashani@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۴/۱۰ ,2014-07-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۰۸/۰۳ ,2015-10-25

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی اثرفراورده بادرنجبویه بر بهبود میل جنسی زنان 50-18 سال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر بادرنجبویه بر میل جنسی زنان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: زنان سنین50-18 سال؛ تشخیص کاهش میل جنسی - با استفاده از پرسشنام FSFI(شاخص عملکرد جنسی زنان)؛ داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسرثابت و فعال جنسی حداقل یک سال اخیر؛ داشتن رابط جنسی حداقل یک بار در ماه؛ عدم بارداری و شیر دهی؛ عدم تاخیر قاعدگی به مدت 2ماه و بیشتر. معیارهای خروج از مطالعه: به هم‌خوردن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسر؛ اضافه شدن شریک جنسی دیگر در مدت مطالعه؛ وجود هرگونه بیماری ارگانیک، آناتومیک، هورمونیک از جمله: دیابت، بیماری عروقی مغزی، کارکردکبدی و کلیوی صدمه دیده، بیماری قلبی، کم‌کاری تیروئید، سرطانها در شرح حال و سابق پزشکی؛ بیماریهای روانپزشکی که تحت درمان داروئی باشند؛ استعمال دخانیات، مشروبات الکلی، سوء مصرف مواد؛ مصرف هر گونه داروی شیمیائی و گیاهی موثر بر میل جنسی.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
**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 در پژوهش پزشکی دانشگاه شاهد
**آدرس خیابان**
روبروی مرقد امام خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
195148/41

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ناتوانی جنسی زنان
**کد ICD-10**
F52.0
**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، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تحریک جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**2**

**شرح متغیر پیامد**
رضایت جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**3**

**شرح متغیر پیامد**
ناراحتی بارز ناشی از اختلال عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش ازبیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**
درد حین مباشرت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**5**

**شرح متغیر پیامد**
رطوبت دستگاه تناسلی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**6**

**شرح متغیر پیامد**
افزایش دفعات مقاربت جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4و 8 هفته پس از شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش ازبیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله، کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره بادرنجبویه، 2 بار در روز، هربار 2کپسول بعد از صبحانه وشام به مدت 4 هفته استفاده می شود
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل، کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته، 2 بار در روز، هربار 2 کپسول بعد از صبحانه وشام به مدت 4 هفته استفاده می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مصطفی خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا درویش مفرد کاشانی
**آدرس خیابان**
خیابان ایتالیا
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
الهام عمارتکار.مدیر گروه
**آدرس خیابان**
روبروی مرقد امام خمینی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**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**
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا درویش مفرد کاشانی
**موقعیت شغلی**
دانشجو ی دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
روبروی مرقد امام خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 5567 8943
**فکس**
**ایمیل**
z.kashani@shahed.ac.ir; zahrakashani14@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
نفیسه ظفرقندی
**موقعیت شغلی**
بورد تخصصی جراحی رنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان عبدالله زاده
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1451635111
**تلفن**
+98 21 8896 3849
**فکس**
**ایمیل**
nafis_zafar@ymail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا درویش مفرد کاشانی
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
روبروی مرقد امام خمینی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 5567 8934
**فکس**
**ایمیل**
z.kashani@shahed.ac.ir; zahrakashani14@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