

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

چکیده

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/04/10, 2014-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/03, 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 18-50 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 سنین 18-50 سال؛ تشخیص کاهش میل جنسی - با استفاده از پرسشنامه FSFI (شاخص عملکرد جنسی زنان)؛ داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسر ثابت و فعال جنسی حداقل یک سال اخیر؛ داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در ماه؛ عدم بارداری و شیر دهی؛ عدم تاخیر قاعدگی به مدت 2 ماه و بیشتر. معیارهای خروج از مطالعه: به هم خوردن 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، کم کاری تیروئید، سرطانها در شرح حال و سابقه پزشکی؛ بیماریهای روانپزشکی که تحت درمان دارویی باشند؛ استعمال دخانیات، مشروبات الکلی، سوء مصرف مواد؛ مصرف هرگونه داروی شیمیائی و گیاهی موثر بر میل جنسی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021516580N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/06, 27-06-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/06, 2014-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا درویش مفرد کاشانی

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3019 2247 21 98+

آدرس ایمیل

z.kashani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 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 در پژوهش پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

روبروی مرقد امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

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، 4 و 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، 4 و 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، 4 و 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، 4 و 8 هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد حین مباشرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 و 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، 4 و 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، 4 و 8 هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره [بادرنجبویه، 2 بار در روز، هر بار 2 کپسول بعد از صبحانه و شام به مدت 4 هفته استفاده می شود

طبقه بندی

شرح مداخله

در گروه کنترل، کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته، 2 بار در روز، هر بار 2 کپسول بعد از صبحانه و شام به مدت 4 هفته استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا درویش مفرد کاشانی

آدرس خیابان

خیابان ایالتا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا درویش مفرد کاشانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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