

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره ی جینکو بیلوبا بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش تعیین تاثیر عصاره جینکو بیلوبا بر عملکرد جنسی زنان یائسه می باشد. در این مطالعه پژوهشگر به مراکز بهداشتی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران (1389) مراجعه خواهد نمود. در يك کارآزمایی کنترل شده ي سه سوکور، همراه با دارو نما، 72 زن یائسه 50 تا 60 ساله شرکت خواهند نمود و پرسشنامه (مقیاس اندازه گیری عملکرد جنسی سابانسبرگ، مشخصات فردی) و رضایت نامه را تکمیل خواهند نمود. معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی در خود و همسر، داشتن سواد و داشتن حداقل يك تماس جنسی در ماه. معیارهای خروج شامل: نداشتن رابطه جنسی در طول مطالعه، مصرف هرگونه داروی اضافه و استفاده نکردن کپسول ها به مدت 7 روز در طول مداخله. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارو نما (36 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله کپسول 60 میلی گرمی جینکو به صورت روزانه دو عدد (120 میلی گرم) تا 1 هفته داده می شود و به همین صورت به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. سپس در صورتی که افراد دارو را تحمل نمایند، دوز دارو به میزان روزانه 4 عدد (240 میلی گرم) افزایش خواهد یافت. پس از مدت 1 ماه، نمرات مقیاس اندازه گیری عملکرد جنسی سابانسبرگ محاسبه شده و مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8161 8820 21 98+

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی جینکو بیلوبا بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی جینکو بیلوبا بر عملکرد جنسی زنان یائسه

مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران

1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی در خود و

همسر، داشتن سواد و داشتن حداقل يك تماس جنسی در ماه.

معیارهای خروج شامل: نداشتن رابطه جنسی در طول مطالعه، مصرف

هرگونه داروی اضافه در طول مطالعه و استفاده نکردن کپسول ها به

مدت 7 روز در طول مداخله.

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010192172N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-17, ۱۳۸۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول جینکو بیلوبا 2 کیسول 60 میلی گرمی در هفته اول، سپس 4 کیسول 60 میلی گرمی در 24 روز بعد، و در کل کیسولها دو بار در روز صبح و شب استفاده خوراکی خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول دارونما حاوی آرد نخودچی و سبوس گندم، 2 کیسول 60 میلی گرمی در هفته اول، سپس 4 کیسول 60 میلی گرمی در 24 روز بعد، و در کل کیسولها دو بار در روز صبح و شب استفاده خوراکی خواهند شد

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

1389/03/25, 2010-06-15

کد کمیته اخلاق

1744275

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی ولفجر

نام کامل فرد مسوول

بهاره لسانی

آدرس خیابان

خیابان استاد معین، خیابان دستغیب.

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی فاضل

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون سیف فرحی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، خیابان آب و

فاضلاب

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهید غفاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا ملایری

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز 2، بازار گلها

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت عملکرد جنسی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان پائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان و دکتر مازار مرادی لاکه

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب بیمارستان میلاد

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 ایران

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 ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

، کد پستی 1919915375

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1000 8247 21 98+

فکس

3080 8877 21 98+

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir, staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

، کد پستی 1919915375

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1111 8247 21 98+

فکس

3080 8877 21 98+

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir, staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

، کد پستی 1919915375

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

218247111 98+

فکس

3080 8877 21 98+

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir, staavoni14@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

