پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير عصاره ي جينكو بيلوبا بر عملكرد جنسي زنان يائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين پژوهش تعيين تاثير عصاره جينكو بيلوبا بر عملكرد جنسي زنان يائسه مي باشد. در اين مطالعه پژوهشگر به مراكز بهداشتي منتخب دانشگاه علوم پزشكي ايران (1389) مراجعه خواهد نمود. در يك كارآزمايي كنترل شده ي سه سوكور، همراه با دارو نما، 72 زن يائسه 50 تا 60 ساله شركت خواهند نمود و پرسشنامه (مقياس اندازه گيري عملكرد جنسي ساباتسبرگ، مشخصات فردي) و رضايت نامه را تكميل خواهند نمود. معيارهاي ورود شامل: نداشتن بيماري هاي جسمي و رواني در خود و همسر، داشتن سواد و داشتن حداقل يك تماس جنسي در ماه. معيارهاي خروج شامل: نداشتن رابطه جنسي در طول مطالعه، مصرف هرگونه داروي اضافه و استفاده نكردن كپسول ها به مدت 7 روز در طول مداخله. نمونه ها به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و دارو نما (36 نفر در هر گروه) تقسيم خواهند شد. در گروه مداخله كپسول 60 ميلي گرمي جينكو به صورت روزانه دو عدد (120 ميلي گرم) تا 1 هفته داده مي شود و به همين صورت به گروه كنترل دارونما داده خواهد شد. سپس در صورتي كه افراد دارو را تحمل نمايند، دوز دارو به ميزان روزانه 4 عدد (240 ميلي گرم) افزايش خواهد يافت. پس از مدت 1 ماه، نمرات مقياس اندازه گيري عملكرد جنسي ساباتسبرگ محاسبه شده و مورد مقايسه و تجزيه و تحليل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010192172N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-17, ۱۳۸۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سيمين تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

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

بررسي تاثير عصاره ي جينكو بيلوبا بر عملكرد جنسي زنان يائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير عصاره ي جينكو بيلوبا بر عملكرد جنسي زنان يائسه

مراجعه كننده به مراكز بهداشتي منتخب دانشگاه علوم پزشكي ايران 1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود شامل: نداشتن بيماري هاي جسمي و رواني در خود و همسر، داشتن سواد و داشتن حداقل يك تماس جنسي در ماه.

معيارهاي خروج شامل: نداشتن رابطه جنسي در طول مطالعه، مصرف هرگونه داروي اضافه در طول مطالعه و استفاده نكردن كپسول ها به مدت 7 روز در طول مداخله.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاري ماماي علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خيابان ولي عصر، خیابان رشید یاسمي
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
1744275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت عملکرد جنسي
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسي زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مشخصات فردي و پرسشنامه ساباتسبرگ به صورت خود گزارش دهي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول جینکو بیلوبا 2 کپسول 60 ميلي گرمي در هفته اول، سپس 4 کپسول 60 ميلي گرمي در24 روز بعد، و در کل کپسولها دو بار در روز صبح و شب استفاده خوراکي خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما حاوي آرد نخودچي وسبوس گندم، 2 کپسول60 ميلي گرمي در هفته اول، سپس 4 کپسول 60 ميلي گرمي در24 روز بعد، و در کل کپسولها دو بار در روز صبح و شب استفاده خوراکي خواهند شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي و درماني ولفجر
نام کامل فرد مسوول
بهاره لساني
آدرس خیابان
خیابان استاد معین،خیابان دستغیب.
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي و درماني فاضل
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون سیف فرحي
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، خیابان آب و فاضلاب
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي و درماني شهید غفاري
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ملایري
آدرس خیابان
شهرك اکباتان، فاز 2، بازار گلها
شهر
تهران

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 دکترمازیار مرادي 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 پزشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3 ، كد پستي 1919915375
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 8247 1000
فکس
+98 21 8877 3080
ایمیل
staavoni@iums.ac.ir, staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش مامائي ، عضو هيئت علمي و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3 ، كد پستي 1919915375
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 8247 1111
فکس
+98 21 8877 3080
ایمیل
staavoni@iums.ac.ir, staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش مامائي ، عضو هيئت علمي و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3 ، كد پستي 1919915375
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 218247111
فکس
+98 21 8877 3080
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی