پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرقطره خوراکی آفرودیت برعملکرد جنسي ونشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تاثیر کپسول خوراکی آفرودیت برعملکرد جنسي ونشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران مي باشد. معیارهاي ورود شامل: نداشتن بیماري هاي جسمي و رواني در خود و همسر، داشتن حداقل يك تماس جنسي در طول چهار هفته مداخله و معیارهاي خروج نداشتن رابطه جنسي در طول مطالعه، مصرف هرگونه داروي اضافه در طول مطالعه و استفاده نکردن قطره های دارونما و یا آفرودیت به مدت 4 روز در طول مداخله می باشند. در این مطالعه پژوهشگر به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه مراجعه خواهد نمود. براي 250 زن یائسه از طریق مصاحبه پرسشنامه بررسي عملکرد جنسي ساباتسبرگ ومعیار سنجش یا ئسگی تکمیل خواهد گردید و سپس از میان آنها 70 زن داوطلب که دارای کاهش عملکرد جنسی هستند انتخاب مي شوند و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهند شد. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه 35 نفری کنترل وآزمون تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون کپسول آفرودیت سه باردر روز به مدت چهار هفته داده خواهد شد و گروه کنترل نیز به صورت مشابه دارونما را دریافت خواهد نمود. پس از مدت 4هفته، مجددا نمرات مقیاس اندازه گیري عملکرد جنسي ساباتسبرگ ومعیار سنجش یائسگی محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107122172N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین 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

داده ناکافی

منبع مالی

موسسه تاریخ مطالعات پزشکی،طب اسلامی ومکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-01, ۱۳۹۱/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرقطره خوراکی آفرودیت برعملکرد جنسي ونشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول خوراکی آفرودیت برعملکرد جنسي ونشانهای یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار پذیرش نمونه: حداقل 1 سال از زمان یائسگی طبیعي وی گذشته باشد؛ حداقل يك بار در طول4هفته رابطه جنسي داشته باشد؛ فاقد بیماری شناخته شدة جسمی و روانی باشد؛ برخورداری از سلامت جسمی و روانی همسر؛ همسر وي همان همسر قبل از دوران یائسگی؛ عدم مصرف داروي اضافه در طي مطالعه (از جمله هورمون تراپی ویا هر داروی موثر بر عملکرد جنسی) معیار حذف نمونه: نداشتن رابطه

جنسي در طول مطالعه؛ استفاده نکردن کپسولها به مدت 4 روز در طول مداخله

سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
موسسه تاریخ مطالعات پزشکی،طب اسلامی ومکمل

آدرس خیابان
تهران - خیابان جمهوری اسلامی - خیابان لاله زار شمالی -کوچه پیرنیا ۱- پلاک۹

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2011-09-17, ۱۳۹۰/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
14537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات جنسی

کد ICD-10
F52.8, F52

توصیف کد ICD-10
Other sexual dysfunction, not caused by organic disorder ,or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی ساباستبرگ

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1392/2/7:

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1392/2/7:

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1392/2/7:

3

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1392/2/7: نمره علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1392/2/7: قبل از مداخله ویک ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1392/2/7: مقیاس سنجش نشانه های یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله 60 کپسول خوراکی آفرودیت سه بار درروز به مدت چهار هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه کنترل 60 کپسول دارونما سه بار در روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی ودرمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
شیوا اشتهاردی

آدرس خیابان
کیلومتر 20جاده قدیم کرج . شهر قدس .میدان ساعت

شهر
قدس

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی ودرمانی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسکندری
آدرس خیابان
کیلومتر 20جاده قدیم کرج-شهر قدس -میدان آزادی-خیابان شهید عالمی
شهر
قدس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي ،طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری اسلامی ، خیابان لاله‌زار شمالی، کوچه پیرنیا 1، پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي ،طب اسلامي و مکمل
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 تهران، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، عضو هیئت علمي و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، عضو هیئت علمي و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي و کارشناس ارشد آموزش مامائي ، عضو هیئت علمي و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
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