

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر قطره خوراکی آفرودیت بر عملکرد جنسی و نشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

### 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 و مکمل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-01, 1391/03/12

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره خوراکی آفرودیت بر عملکرد جنسی و نشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی آفرودیت بر عملکرد جنسی و نشانه های 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 طبیعی وی گذشته باشد؛ حداقل یک بار در طول 4 هفته رابطه جنسی داشته باشد؛ فاقد بیماری شناخته شده جسمی و روانی باشد؛ برخوردار از سلامتی جسمی و روانی همسر؛ همسر وی همان همسر قبل از دوران یائسگی؛ عدم مصرف داروی اضافه در طی مطالعه (از جمله هورمون تراپی و یا هر داروی موثر بر عملکرد جنسی) معیار حذف نمونه: نداشتن رابطه

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تاثیر کپسول خوراکی آفرودیت بر عملکرد جنسی و نشانه های یائسگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی در خود و همسر، نداشتن حداقل یک تماس جنسی در طول چهار هفته مداخله و معیارهای خروج نداشتن رابطه جنسی در طول مطالعه، مصرف هرگونه داروی 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. برای زن یائسه از طریق مصاحبه پرسشنامه بررسی عملکرد جنسی ساباتسبرگ و معیار سنجش یا نسگی تکمیل خواهد گردید و سپس از میان آنها 70 زن داوطلب که دارای کاهش عملکرد جنسی هستند انتخاب می شوند و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهند شد. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه 35 نفری کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون کپسول آفرودیت سه بار در روز به مدت چهار هفته داده خواهد شد و گروه کنترل نیز به صورت مشابه دارونما را دریافت خواهد نمود. پس از مدت 4 هفته، مجدداً نمرات مقیاس اندازه گیری عملکرد جنسی ساباتسبرگ و معیار سنجش یائسگی محاسبه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107122172N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, 1390/12/27

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2012, 1390/12/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سیمین تعاونی

نام سازمان / نهاد

جنسی 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 سوپه 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 و مکمل

آدرس خیابان

تهران - خیابان جمهوری اسلامی - خیابان لاله زار شمالی - کوچه

پیرنیا ۱- پلاک ۹

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/26, 2011-09-17

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 و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی ساپاستیرگ

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 و یک ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1392/2/7: مقیاس سنجش نشانه‌های 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 و درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شیوا اشتیاردی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده قدیم کرج . شهر قدس . میدان ساعت

شهر

قدس

تلفن  
1228 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
staavoni14@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین تعاونی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی  
، عضو هیئت علمی و پژوهشگر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1919915375  
تلفن  
1228 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
staavoni14@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف الدین گوشه گیر  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان جمهوری اسلامی ، خیابان لاله زار 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 پزشکی ، طب اسلامی 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 و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین تعاونی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،  
عضو هیئت علمی و پژوهشگر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1919915375

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی