پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول زعفران بر شادمانی و عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف خوراکی کپسول زعفران بر شادمانی و عملکرد جنسی زنان یائسه 60-45 سال میباشد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور، روش نمونه گیری دردسترس (آسان) خواهد بود. بدین صورت که 40 زن یائسه حائز شرایط که فشارخون کمتر از 110/160 داشته ، داروی ضد افسردگی یا آرام بخش مصرف نمی کنند و در معاینه پستان توده مشکوک ندارند به دو گروه دریافت کننده کپسول زعفران یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص، کپسول ها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری ، در داخل پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. سپس کپسول های زعفران 30 میلی گرمییا دارونما به زنان دو گروه به صورت تصادفی به تعداد 28 عدد داده می شود.که روزانه یک عدد مصرف نمایند. پژوهشگر هفته ای یک بار با زنان تماس خواهد گرفت و از مصرف مرتب کپسول ها مطمئن خواهد شد. بعد از 4 هفته با زنان تماس گرفته شده و مجددا پرسشنامه های شادمانی و عملکرد جنسی توسط زنان تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050722099N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۲۰ ,11-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۰ ,2015-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3228 9019

آدرس ایمیل

ghorbani.mahboobeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۰ ,2015-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,2016-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول زعفران بر شادمانی و عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران در ایجاد شادمانی و درمان اختلال جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : مسلمان و ایرانی باشد ؛ سنین 45 تا 60 سال باشد ؛ سواد پنجم ابتدایی داشته باشد ؛ شماره تلفن جهت تماس داشته باشد ؛ متاهل باشد ؛ حداقل 12 ماه از زمان آخرین قاعدگی گذشته و یا FSH بیشتر از 40 داشته باشد ؛ یائسگی طبیعی باشد. معیارهای خروج : دریافت هورمون استروژنی یا پروژسترونی در 3 ماه گذشته ؛ لکه بيني در یکسال گذشته ؛ استفاده از دخانیات (مواد مخدر ،سیگار ، قلیان) یا الکل ؛ استفاده از داروهای کاهش دهنده علائم یائسگی یا داروهای آرامبخش ، ضد افسردگی و ضد انعقاد در یک ماه گذشته ؛فشارخون بیشتر از 110/160 ؛وقوع حادثه ناگوار و استرس زا در زندگی طی 6 ماه گذشته ؛ افراد مبتلا به بدخیمی یا کشف یافته غیرطبیعی درمعاینه پستان.

سن

از سن **49 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد ، میدان کارگر ، کوچه شهید مفخر ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.nkumf.rec.1394.c

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

2

شرح
شادمانی
کد ICD-10
F38
توصیف کد ICD-10
Other mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شادمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادمانی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی 30 میلی گرمی زعفران روزی یک عدد به مدت 28 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کپسول خوراکی30 میلی گرمی پلاسبو روزی یک عدد به مدت 28 روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قربانی
آدرس خیابان
بجنورد ، میدان خرمشهر ، کلینیک امام رضا (ع)
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا گلشن
آدرس خیابان
بجنورد ، میدان کارگر ، کوچه شهید مفخر ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قربانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد ، خیابان شهریار ، الغدیر ، دانشکده پرستاری مامایی و پزشکی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 7096
فکس
ایمیل
ghorbani.mahboobeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قربانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد ، خیابان شهریار ، الغدیر ، دانشکده پرستاری مامایی و پزشکی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3228 9019
فکس
ایمیل
ghorbani.mahboobeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قربانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد ، خیابان شهریار ، الغدیر ، دانشکده پرستاری مامایی و پزشکی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3228 9019
فکس
ایمیل
ghorbani.mahboobeh@gmail.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