

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول زعفران بر شادمانی و عملکرد جنسی زنان یائسه

ghorbani.mahboobeh@gmail.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف خوراکی کپسول زعفران بر شادمانی و عملکرد جنسی زنان یائسه 45-60 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 سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. سپس کپسول های زعفران 30 میلی گرمی 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.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
11-08-2015, 1394/05/20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
09-02-2016, 1394/11/20

**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 بینی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722099N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2015, 1394/06/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2015, 1394/06/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه قربانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9019 3228 58 98+

##### آدرس ایمیل

## 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 خوراکی 30 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

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

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, 1394/03/31

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

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 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**

7096 3229 58 98+

**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**

9019 3228 58 98+

**فکس**

**ایمیل**

ghorbani.mahboobeh@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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**

9019 3228 58 98+

**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