

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با گروه کنترل، با هدف ارزیابی تاثیر رازیانه بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن 45-60 سال، زنان متاهل، زانی که در 1-5 سال نخست یائسگی خود باشند، زنان با حداقل یک رابطه جنسی در ماه، عدم سابقه سرطان سینه، نداشتن سابقه بیماری های جسمانی و روانی، نداشتن سابقه هورمون درمانی و طب مکمل برای علائم یائسگی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، نداشتن سابقه مصرف آرامبخش یا داروی ضدافسردگی، عدم اعتیاد یا مصرف سیگار، زنانیکه حداقل توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج: حساسیت نسبت به رازیانه طی مداخله، ابتلا به بیماری طی مطالعه، همکاری ضعیف شرکت کنندگان طی مداخله، عدم مصرف رازیانه ویا دارونما به مدت 6 روز یا بیشتر، استفاده از سایر درمان های مؤثر بر علائم یائسگی طی مطالعه، نداشتن حداقل یک رابطه جنسی در ماه طی مطالعه. پس از تصویب طرح، 90 خانم یائسه سالم واجد شرایط ورود به مطالعه از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه (آزمون و کنترل) تقسیم بندی خواهند شد و برای مدت 8 هفته روزانه 2 کپسول خوراکی رازیانه (کپسول های نرم 100 میلی گرمی رازیانه) یا دارونما (کپسول های نرم 100 میلی گرمی روغن آفتابگردان) را دریافت خواهند کرد. پیامد های اصلی مطالعه (کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان یائسه) با پرسشنامه های سنجش عملکرد جنسی ساباتسبرگ و سنجش کیفیت زندگی زنان یائسه قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین گلزاره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 821 937 98+

آدرس ایمیل

saharreziaie1980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- زنان با سن 45-60 سال 2- زنان متاهل 3- زنانیکه در 1-5 سال نخست یائسگی خود باشند. 4- زنان با حداقل یک رابطه جنسی در ماه 5- نداشتن سابقه بیماری های جسمانی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081927788N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2016, 1395/06/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-27, 1395/06/06

روانی 6-عدم سابقه سرطان سینه 7- نداشتن سابقه هورمون درمانی و طب مکمل برای علایم یائسگی 8- نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی 9- نداشتن سابقه مصرف آرامبخش یا داروی ضدافسردگی 10- عدم اعتیاد یا مصرف سیگار 10- زنانیکه حداقل توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج 1- حساسیت نسبت به رازبانه طی مداخله 2-ابتلا به بیماری طی مطالعه 3- همکاری ضعیف شرکت کنندگان طی مداخله 4- عدم مصرف رازبانه ویا دارونما به مدت 6 روز 5-استفاده از سایر درمان ها برای علایم یائسگی طی مطالعه 6- زنان بدون داشتن حداقل یک رابطه جنسی در ماه طی مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

در این پژوهش، شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1395/05/25, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

2

شرح

عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های 4 و 8 مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عملکرد جنسی ساباتسبرگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های 4 و 8 مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول‌های خوراکی رازبانه روزانه 2 عدد با دوز 100

میلی گرم برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول‌های خوراکی دارونما حاوی 100 میلی گرم روغن

آفتابگردان 2 عدد در روز برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
golzareh23@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی کیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش مامایی- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4312 6105 21 98+
فکس
ایمیل
rahimikian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین گلزاره
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4312 6105 21 98+
فکس
ایمیل
golzareh23@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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرمانفرمایان
نام کامل فرد مسوول

خانم سیده عفت رضانی نژاد، کارشناس پرستاری، مسئول
آموزش

آدرس خیابان

تهران، خیابان آذربایجان، بین گلشن و باستان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر-خیابان دمشق - پلاک 23

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 تهران

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

پروین گلزاره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی