پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ورودبه مطالعه: زنان با سن 60-45 سال، زنان متاهل، زنانی که در 5-1 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 علایم یائسگی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، نداشتن سابقه مصرف آرامبخش یا داروی ضدافسردگی، عدم اعتیاد یا مصرف سیگار، زنانیکه حداقل توانایی خواندن ونوشتن 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 علایم 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 100میلی 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081927788N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۶, 27-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۶, 2016-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین گلزاره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 821 4212

آدرس ایمیل

saharrezaie1980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

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

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 ونوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج 1- حساسیت نسبت به رازیانه طی مداخله 2-ابتلا به بیماری طی مطالعه 3- همکاری ضعیف شرکت کنندگان طی مداخله 4- عدم مصرف رازیانه 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

مصداق 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 سویه 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

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی ذر 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 dyfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های 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، هفته های 4 و8 مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های خوراکی رازیانه روزانه 2 عدد با دوز 100 میلی گرم برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های خوراکی دارونما حاوی 100 میلی گرم روغن آفتابگردان 2 عدد در روز برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فرمانفرماییان

نام کامل فرد مسوول

خانم سیده عفت رمضانی نژاد، کارشناس پرستاری، مسئول آموزش

آدرس خیابان

تهران، خیابان آذربایجان، بین گلشن و باستان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 - پلاک23

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

+98 21 6105 4312

فکس

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

ميدان توحيد – خيابان نصرت شرقي – دانشكده پرستاري و ماماي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4312

فکس

ایمیل

rahimikian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6105 4312

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی