

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیرکیسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زنان یائسه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 2016-12-09

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور، تعیین تاثیر کیسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زنان یائسه می باشد. این مطالعه بر روی 60 زن یائسه 40-65 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد (1395) انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود شامل: ایرانی باشد، سواد پنجم ابتدایی داشته باشد، داشتن سن 40-65 سال برای نمونه پژوهش و همسرش، متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در ماه، تمایل به شرکت در پژوهش، یائسگی طبیعی باشد. معیارهای خروج شامل: داشتن هرگونه اختلال عملکرد جنسی قبل یائسگی، بیماریهای طبی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در نمونه پژوهش یا همسرش، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی توسط واحد پژوهش یا همسرش طی سه ماه گذشته، تجربه برخی حوادث ناگوار یا استرسزا در شش ماه اخیر توسط واحد پژوهش یا همسرش، حساسیت به گرده گیاهان و گیاهان دارویی، تحت درمان قرار داشتن با داروهای هورمونی، اعتیاد واحد پژوهش یا همسرش به مواد مخدر یا الکل. پژوهشگر از کلیه زنان حاضر شرایط، بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی سوالات دموگرافیک، تاریخچه باروری و سوالات FSFI (شاخص عملکرد جنسی زنان) را تکمیل نمایند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما (30 نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله کیسول 300 میلی گرمی گرده خرما به صورت روزانه یک عدد تا 5 هفته داده می شود و به همین صورت به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. بعد 5 هفته مجددا پرسشنامه توسط شرکت کنندگان تکمیل و میانگین نمره تغییرات عملکرد جنسی در گروه ها مقایسه می شود. در این مطالعه ما کورسازی را برای شرکت کنندگان و پژوهشگر انجام خواهیم داد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه صادقی گوغری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3841 2081

##### آدرس ایمیل

sadeghis922@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرکیسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زنان یائسه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کیسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: ایرانی باشد، سواد پنجم ابتدایی داشته باشد، داشتن سن 40-65 سال برای نمونه پژوهش و همسرش، متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در ماه، تمایل به شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070928853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

پژوهش، یائسگی طبیعی باشد. معیارهای خروج شامل: داشتن هرگونه اختلال عملکرد جنسی قبل یائسگی، بیماریهای طبی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در نمونه پژوهش یا همسرش، مصرف داروهای گذشته، تجربه برخی حوادث ناگوار یا استرسزا در شش ماه اخیر توسط واحد پژوهش یا همسرش، حساسیت به گرده گیاهان و گیاهان دارویی، تحت درمان قرار داشتن با داروهای هورمونی، اعتیاد واحد پژوهش یا همسرش به مواد مخدر یا الکل.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. ساختمان قریشی. دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-21, 1395/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد اتمام دوره 35 روزه مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد اتمام دوره 35 روزه مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 300 میلی گرم روزانه به مدت 35 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گرده خرما 300 میلی گرم روزانه به مدت 35 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی گوغری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، معاونت پژوهشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
مشهد  
تلفن  
2371 320 915 98+  
فکس  
ایمیل  
Yosefzadehs@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، معاونت پژوهشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
مشهد  
تلفن  
2371 320 915 98+  
فکس  
ایمیل  
Yosefzadehs@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه صادقی گوغری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
مشهد  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Sadeghis922@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه صادقی گوغری  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
مشهد  
تلفن  
0127 575 917 98+  
فکس  
ایمیل  
Sadeghis922@mums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پرستاری و مامایی مشهد