پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور، تعیین تاثیر کپسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زنان یائسه می‌باشد. 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 سن40-65 سال برای نمونه پژوهش و همسرش، متاهل بودن و داشتن رابط 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 موثربر 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 حائز 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. نمونه‌ها به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما (30 نفر درهر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله کپسول 300 ميلي‌گرمي گرده خرما به صورت روزانه یک عدد تا 5 هفته داده مي 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 درگروه ها مقایسه می‌شود. در این مطالعه ما کورسازی را برای شرکت کنندگان و پژوهشگر انجام خواهیم داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070928853N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول 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 سن40-65 سال برای نمونه پژوهش و همسرش، متاهل بودن و داشتن رابط 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 موثربر 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.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 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

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, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

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

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

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 پلاسبو300 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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهشی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی گوغری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا،دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 917 575 0127
فکس
ایمیل
Sadeghis922@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسف زاده
موقعیت شغلی
مربی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 320 2371
فکس
ایمیل
Yosefzadehs@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی گوغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان این سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی