پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح تعیین تاثیر مصرف عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک بر میل، تهییج، رضایت جنسی و ارگاسم زنان یائسه می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که جهت جمع آوری نمونه ها به مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 شهر اهواز مراجعه می شود. نمونه های این پژوهش از میان زنان سنین یائسه می باشد. حجم نمونه 120 نفر می باشد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در چهارگروه 30 نفری تقسیم می شوند. معیارهای ورود: متاهل بودن وکسب نمره عملکرد جنسی کمتر از 26.5 و معیارهای خروج شامل شاخص توده بدنی30 یا بالاتر و استفاده از هورمون درمانی در طی 2ماه گذشته است. سپس از نمونه ها درخواست می شود پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، عملکرد جنسی و رضایت جنسی را تکمیل نمایند. داروها توسط شخص سوم بسته بندی و کدگذاری شده و به صورت تصادفی در اختیار نمونه ها قرار میگیرد. به سه گروه شربت حاوی عصاره گیاه خارخاسک با غلظت های 0.5 و 0.7 و 0.9و به یک گروه پلاسبو داده میشود که هر فرد باید به مدت دو ماه روزانه دو قاشق غذاخوری مصرف کند. پس از 4 هفته و مجددا در پایان ماه دوم پرسشنامه ها در اختیار نمونه ها قرار میگیرد و از نظر نمره کلی مورد ارزیابی و مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121131340N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,23-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا شجاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3161

آدرس ایمیل

shojaee.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰ ,2016-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۰ ,2017-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خارخاسک بر رضایت و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان یائسه، سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: شاخص توده بدنی 30 یا بالاتر، استفاده از هورمون درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Either the prospect of sexual interaction produces sufficient fear or anxiety that sexual activity is avoided (sexual aversion) or sexual responses occur normally and orgasm is experienced but there is a lack of appropriate pleasure (lack of sexual enjoym

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،4هفته بعد و پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد و پایان ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لارنسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
–
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
–
نحوه اندازه‌گیری متغیر
–

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله3:شربت حاوی عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک با غلظت 0.9 میلی گرم بر دسی لیتر، دوبار در روز به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:شربت حاوی مانیتول با غلظت 0.5میلی گرم بر دسی لیتر، دوبار در روز به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله1:شربت حاوی عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک با غلظت 0.5 میلی گرم بر دسی لیتر، دوبار در روز به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله2:شربت حاوی عصاره آبی الکلی گیاه خارخاسک با غلظت 0.7 میلی گرم بر دسی لیتر، دوبار در روز به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 شهرستان اهواز
نام کامل فرد مسوول

مینا شجاعی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
مینا شجاعی
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، 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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 5335 1538
فکس
ایمیل
m.shojaee@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 5335 1538
فکس
ایمیل
m.shojaee@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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