

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل می باشد که در آن تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی زنان بررسی خواهد شد. محیط پژوهش کلینیک های طب سنتی و مراکز بهداشتی_درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. افراد در صورت تشخیص اختلال عملکرد جنسی دارا بودن سایر معیارهای ورود، وارد پژوهش خواهند شد. اسانس خوراکی گل سرخ به صورت کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول نرم) در پایه ی روغن کنجد یا روغن سویا موجود است. دارونما با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا خواهد بود، به طوری که نمونه ها از محتویات کپسول ها بی اطلاع هستند. مداخله به صورت تجویز دارو یا دارونما به مدت 8 هفته و مصرف روزانه دو عدد کپسول می باشد. پژوهشگر پرسشنامه ارزیابی عملکرد جنسی را در پایان هفته 4 و سپس در پایان هفته 8 جهت تکمیل به نمونه ها داده و پس از تکمیل پرسشنامه دوم، عملکرد جنسی در هر یک از مراحل و نیز به طور کل ارزیابی می شود و در نهایت نمرات عملکرد جنسی بین گروه ها و در گروه ها مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

تلفن
4301 8879 21 98+

آدرس ایمیل
motahari.m11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت دارویی بارچ اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: معیارهای ورود شامل کلیه زنان متاهل دارای زندگی با ثبات با همسر، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند، نبودن در دوره ی بارداری و شیردهی و یائسگی، عدم ابتلا به هرگونه بیماری مزمن (خود اظهاری)، عدم ابتلا به بیماری روحی - روانی شناخته شده (خود اظهاری)، عدم مصرف داروهای هورمونی و داروهای که بر میل و عملکرد جنسی تاثیر می گذارند (مانند داروهای ضد افسردگی، اسپرین و داروهای ضد انعقادی)، بر اساس پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) دچار اختلال عملکرد جنسی و بر اساس پرسشنامه ی بک (BDI) فاقد بیماری افسردگی باشد، مولتی پارتنر نباشد، فقدان حوادث ناگوار حداقل در 6 ماه گذشته، نداشتن سوء مصرف مواد و الکل در فرد و عدم وجود اختلال عملکرد جنسی در همسر فرد (انزال زودرس، اختلال نعوظ) (خود اظهاری) می باشد. معیارهای خروج: معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه ی شرکت در پژوهش، عدم رابطه جنسی در طی مطالعه، مصرف هرگونه داروی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051333951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

موثر بر عملکرد جنسی در طی مطالعه، تشخیص ابتلا به بیماری های مزمن و روحی - روانی در فرد در طول مدت پژوهش (خود اظهاری)، عدم مصرف دارو یا دارونما به مدت یک هفته یا بیشتر و بروز حوادث ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طی دوره ی پژوهش می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.483

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله و پایان مداخله در هفته ی

8

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی استاندارد شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

رزاقیل باریج، کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس گل سرخ (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول)، خوراکی، 2 بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، کپسول نرم، حاوی روغن کنجد یا سویا، دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه احمدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه تیرائی

آدرس خیابان

میدان فلسطین خیابان سرپرست شمالی پلاک 27

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

لیلا تقی زاده

آدرس خیابان

کاشان

شهر

کاشان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4301 8879 21 98+
فکس
ایمیل
Mirmolaei@sina.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
محدثه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4301 8879 21 98+
فکس
ایمیل
motahari.m11@gmail.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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4301 8879 21 98+
فکس
ایمیل
motahari.m11@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرمولائی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری