پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی تخم هویج (Daucus Carota) در زنان مبتلا به اختلال کاهش میل جنسی در سنین باروری :کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تخم هویج بر کاهش میل جنسی زنان در سنین باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه دو سو کور است که در آن شرکت کنندگان و محقق و ارزیابی کننده داده ها بیخبر هستند.در این مطالعه تعداد60 زن در دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی شده قرار میگیرند.ابتدا برای قطعی شدن تشخیص کاهش میل جنسی تحت مصاحبه قرار می گیرند. افراد پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی را در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 12 هفته بعد از شروع مداخله، پرمی کنند.محل مطالعه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران و بخش سکسولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-شرایط ورود به مطالعه کاهش یا نبود میل جنسی بر اساس معیارهای DSM -4 سن 18 تا 45 سال داشتن همسری که حداقل نیمی از یک ماه را کنار خانواده باشد معاینه لگنی نرمال پاپ اسمیر نرمال لااقل 6 ماه از شروع زندگی مشترک گذشته باشد. -شرایط عدم ورود به مطالعه وجود وضعیت پزشکی جسمی جدی و بیماری مزمن نیازمند مراقبت دائم و دارو وجود افسردگی شدید و suicidal و بیماری‌های پسیکوتیک که بر اساس شرح‌حال و مصاحبه‌ای که توسط پزشک محقق انجام می‌گیرد، مشخص می‌شود. یائسگی قصد طلاق بارداری شیردهی حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان مشکلات خانوادگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 30 نفر که 500میلی گرم تخم هویج سه بار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل: 30 نفر که 500 میلی گرم دارونما سه بار در روز دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر تخم هویج بر میل جنسی; برانگیختگی; رضایت; ارگاسم; دردحین مقاربت ; لوبریکاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180224038847N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رزیتا بهرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3280 8025
آدرس ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تخم هویج (Daucus Carota) در زنان مبتلا به اختلال کاهش میل جنسی در سنین باروری :کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تخم هویج بر کاهش میل جنسی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش یا نبود میل جنسی بر اساس معیارهای DSM -4 سن 18 تا 45 سال داشتن همسری که حداقل نیمی از یک ماه را کنار خانواده باشد معاینه لگنی نرمال پاپ اسمیر نرمال لااقل 6 ماه از شروع زندگی مشترک گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود وضعیت پزشکی جسمی جدی و بیماری مزمن وجود افسردگی شدید و suicidal و بیماری‌های پسیکوتیک یائسگی قصد طلاق بارداری شیردهی حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان مشکلات خانوادگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده در طرح و فرد آنالیز کننده داده ها کور هستند . بعد از تصادفی سازی و تقسیم به دو گروه ، به یک دسته فرآورده‌ای از تخم هویج را به‌صورت کپسول‌های 500 میلی‌گرمی با دوز سه بار در روز داده شده و به‌طور هم‌زمان گروه کنترل، دارونما را که به‌صورت کپسول‌های کاملاً مشابه حاوی دارونما دریافت می‌کند. شکل تجویزی در دو گروه مشابه است و تجویز به شکل دو سو کور و تصادفی صورت می‌گیرد. به‌این‌ترتیب که گرفتن دارو بر اساس توالی بلوک‌های تصادفی است که توسط متخصص آمار صورت گرفته و داروساز همکار روی پاکت‌ها را با حروف مشخص نموده، به صورتی که بیمار، مسئول داروخانه و پزشک مصاحبه‌کننده از محتویات پاکت مطلع نیستند و توزیع دارو تنها بر اساس توالی تصادفی است. حرف درج‌شده روی پاکت روی برگه پرسشنامه ضبط می‌گردد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران،اتوبان همت،دانشگاه علووم پرشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.9321309007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش میل جنسی زنان

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

درد هنگام مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد
لوبریکاسیون(لغزندگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، 6هفته و12 هفته بعد از شروع دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عمکرد جنسی زنان

7

شرح متغیر پیامد
فراوانی عوارض جانبی احتمالی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفتگی بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش تلفنی بیمار

8

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک BDI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول حاوی 500 میلی گرم تخم هویج سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی 500 میلیگرم پلاسبو سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب ایرانی، دانشگاه علو پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا بهرامی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9723
ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا بهرامی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادی، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2756
ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدکاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران ،اتوبان همت ،نبش برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701

ایمیل
rositabahrami@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان بهشت،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک بنفشه ، بلوار شمالی، پلاک ۳۵۸
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3174878444
تلفن
+98 26 3280 8025
فکس
ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک بنفشه ، بلوار شمالی، پلاک ۳۵۸
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3174878444
تلفن
+98 26 3280 8025
فکس
ایمیل
rositabahrami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست