پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه‌ی بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه وامام خمینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مکمل زعفران با پلاسبو در درمان اختلال عملکرد جنسی در زنان
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی با کنترل دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی بالینی تصادفی شده در میان زنان مبتلا به کژکاری جنسی مراجعه کننده به بیمارستان آرش و امام خمینی تهران در سال 97 و 98 انجام خواهد شد. پزشکان معالج، شرکت کنندگان و ارزیابان نسبت به نحوه گروه بندی بی خبر خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به کژکاری جنسی؛ متاهل و زندگی زناشویی باثبات؛ سن بین 18 تا 45 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ نمره 16 و کمتر در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ ابتلا به هرگونه بیماری طبی تهدید کننده حیات؛ ابتلا به افسردگی؛ مصرف داروهایی که بر میل و کارکرد جنسی تاثیر می گذارند از جمله داروهای ضدافسردگی، آسپیرین و داروهای ضد انعقاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل زعفران 15 میلیگرم دوبار در روز به مدت شش هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کژکاری جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N110**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه‌ی بالینی اثرات کپسول زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان روزبه وامام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 18 تا 45 ساله متاهل دارای زندگی با ثبات با همسر بر اساس پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI) نمره زیر 16 دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی یائسگی بیماری طبی تهدید کننده حیات ابتلا به

افسردگی عدم مصرف داروهایی که بر میل و عملکرد جنسی تاثیر می گذارند(مانند داروهای ضد افسردگی، آسپرین و داروهای ضد انعقادی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با کمک کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شباهت دارونما و دارو

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کژکاری جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کژکاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله شاخص کارکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مکمل زعفران به میزان 15 میلیگرم دو بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما دوبار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

سحر اصل زاده

آدرس خیابان

بیمارستان جامع بانوان آرش، بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 7788 3283

فکس

+98 21 7788 3196

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
فکس
+98 21 81631
ایمیل
Msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 2756
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق گزارش نهایی طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 1398 تا 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات