

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر گیاه ویتکس بر کارکرد جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف گیاه ویتکس بر امتیاز کارکرد جنسی در زنان
مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی الزهرا رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان مرکز آموزشی
درمانی الزهرا(س) رشت هستند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب
شده اند. بعد از ارائه توضیحات به افراد، آنها به صورت تصادفی تقسیم
می شوند. گروه های مداخله ای و محقق از نحوه مداخله آگاهی ندارند.
نحوه انجام مداخله ارزیابی امتیاز کارکرد جنسی و در حیطه های آن در
آغاز مطالعه و 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله با استفاده از
پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان بارور که جهت انجام پاپ اسمیر مراجعه کرده اند و در معاینه
زنان و معاینه فیزیکی سالم و جویای درمان جهت بهبود و تقویت
کارکرد جنسی باشند.

گروه های مداخله

تجویز قرص آگنوگل حاوی 4/8- 2/3 میلی گرم از گیاه ویتکس در ابتدا،
4، 8، 12 و 16 هفته در گروه مداخله و تجویز قرص حاوی 4/8- 2/3
میلی گرم نشاسته در ابتدا، 4، 8، 12 و 16 هفته در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه ویتکس بر کارکرد جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه پنج انگشت بر کارکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارور 15-44 ساله مراجعه کننده جهت انجام پاپ اسمیر با معاینه
زنان و معاینه فیزیکی سالم جویای درمان جهت بهبود و تقویت کارکرد
جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل نباشند باردار و شیرده باشند سواد خواندن و نوشتن نداشته
باشند ابتلا به بیماری خاص (مشکلات تیروئیدی، دیابت و مشکلات
روانی، هیپر پرولاکتینمی، بیماریهای کبدی و...) داشته باشند رویداد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انتشار نتایج در دو بخش

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100503003860N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2018, 1397/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2021, 1399/11/08

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-09, 1397/09/18

استرس را در 6 ماه اخیر (فوت یا بیماری بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی) در هر یک از زوجین رخ داده باشد مشکلات روانی (بیماری تحت نظر یا تحت درمان پزشک) در هر یک از زوجین طبق اظهار زن وجود داشته باشد تحت درمان بودن به علت مشکلات جنسی در هر یک از زوجین طبق اظهار زن داشته باشند اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در هر یک از زوجین طبق اظهار زن وجود داشته باشد زانی که شوهرانشان قادر به داشتن رابطه جنسی طبیعی نباشند (مثل اختلال نعوظ یا انزال زودرس داشته باشند) هرگونه بیماری زنان از جمله خونریزی غیرطبیعی، سروسیست و واژینیتها و بدون تنش قبل از قاعدگی و وجود سندرم پیش از قاعدگی داشته باشند مصرف مکمل ویتامین یا قرصهای هورمونی همچون کنتراستپتو ها داشته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: تابع اعداد تصادفی، پاکتهای مات و سرریسته نحوه ساخت توالی تصادفی: ساخت تابع اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص، فرصها توسط همکار تحقیق غیردرگیر در نمونه گیری، در پاکتهای مات سرریسته A و B تقسیم خواهد شد و شماره گذاری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-11-05, 1397/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کارکرد جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز تحرک جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد حین مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز قرص آگنوگل حاوی 4/8- 2/3 میلی گرم از گیاه وینکس؛ ساخت شرکت گل دارو؛ کشور ایران؛ در ابتدا، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص پلاسبو حاوی نشاسته 4/8- 2/3 میلی گرم؛ ساخت دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران؛ کشور ایران؛ در ابتدا، 4، 8، 12 و 16 هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

فرونوش فرضی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9025 3336 13 98+

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه مامایی و بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیاپش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیاپش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد