پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر عصاره گیاهان عناب و زردچوبه بر سطح سرمی آدیپونکتین، عملکرد جنسی و پروفایل هورمون های استروئیدی در جامعه زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر عصاره گیاهان عناب و زردچوبه بر سطح سرمی آدیپونکتین و عملکرد جنسی در زنان

طراحی

فاز 2 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله 15 نفر در هر گروه، با گروه های موازی ، تصادفی شده ساده فردی با پاکت نامه

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما در زنان سنین باروری 18 تا 45 سال دارای عملکرد جنسی ضعیف و سطح استرس متوسط یا بالا. روش نمونه گیری: پس از کسب رضایت اگاهانه نمونه گیری در دسترس مبتنی بر هدف از بین زنان داوطلب که به مراکز مورد نظر مراجعه میکنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی و فارسی زبان باشد. متاهل باشد و در حال حاضر با همسرش زندگی کند. در حال حاضر باردار یا شیرده نباشد. نابارور نباشد. سقط و زایمان سزارین نداشته باشد. سابقه مشکلات طبی مانند دیابت و فشار خون ، بیماری های سایکولوژیک ،عفونت هاوسایر پاتولوژی های لگنی ودیگر مشکلات طبی را نداشته باشد. روش های جلوگیری از بارداری وی روش های هورمونی نباشد. در سه ماه اخیر استرس های خاص مانند فوت اقوام نداشته باشد. در سه ماه اخیر داروهایی که با عملکرد جنسی تداخل دارند مانند سیپروترون استات مصرف نکرده باشد. BMI نرمال داشته باشد (بین 18/9 تا 24/9). عدم استفاده از رژیم های خاص مانند گیاه خواری

گروه‌های مداخله

استفاده از کپسول های با روز 300 میلی گرم عصاره زردچوبه به صورت روزانه در زنان با عملکرد جنسی ضعیف و سطح استرس متوسط بالا در گروه مداخله و استفاده از پلاسبو در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی.هورون های استروییدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پس از انجام مطالعه مطالعه به صورت سه سوکور انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042768N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه صادقی صاحب زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6660 9606

آدرس ایمیل

e.sadeghisahebzad@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گیاهان عناب و زردچوبه بر سطح سرمی آدیپونکتین، عملکرد جنسی و پروفایل هورمون های استروئیدی در جامعه زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گیاهان عناب و زردچوبه بر سطح سرمی آدیپونکتین، عملکرد جنسی و پروفایل هورمون های استروئیدی در جامعه زنان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و فارسی زبان باشد متاهل باشد و در حال حاضر با همسرش زندگی کند در حال حاضر باردار یا شیرده نباشد نابارور نباشد سقط و زایمان سزارین نداشته باشد سابقه مشکلات طبی مانند دیابت و فشار خون ، بیماری های سایکولوژیک ،عفونت هاوسایر پاتولوژی های لگنی ودیگر مشکلات طبی روش های جلوگیری از بارداری وی روش های هورمونی نباشد در سه ماه اخیر استرس های خاص مانند فوت اقوام نداشته باشد در سه ماه اخیر داروهایی که با عملکرد جنسی تداخل دارند مصرف نکرده باشد BMI نرمال داشته باشد (بین 18.9 تا 24.9) عدم استفاده از رژیم های خاص مانند گیاه خواری عملکرد جنسی ضعیف بر اساس پرسشنامه FSFI سطح استرس متوسط یا شدید بر اساس پرسشنامه داس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عملکرد جنسی خوب استرس خفیف

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه BوA . در اين روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه ميابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع سه سوکور بوده و پژوهشگر و بیمار و فرد انجام دهنده آنالیز داده ها از نحوه درمان و گروه بندي مطالعه بی اطلاع خواهند ماند. براي اين منظور عصاره گياه زردچوبه و پلاسبو توسط شخص ديگری كدبندي ميشود. محقق اصلی بر اساس كد بسته هاي دارويی بيماران را بصورت سه سوكور تحت مداخله قرار می دهد. كد مربوط به دارو بر روي فرم تكميل اطلاعات دموگرافيک ثبت ميشود. مداخله در گروه هدف به صورت استفاده از عصاره گياه زردچوبه به مدت 4 هفته به ميزان 300 ميلی گرم بر كيلوگرم خواهد بود پلاسبو نيز با روشی مشابه عصاره گياه زردچوبه و بدون تركيبات موثر آن تهيه خواهد شد.4 هفته پس از استفاده از عصاره زردچوبه ، در زنان هر دو گروه مجددا اقدام به گرفتن نمونه خون وريدي خواهد شد

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1383957631

تاریخ تایید

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

ir.modares.rec.1397.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

هورمون های استروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از درمان با عصاره گیاه زردچوبه به مدت 4 هفته به میزان 300 میلی گرم بود. این ماده طی رساله دکترای خانم الهه صادقی زیر نظر اقای دکتر محسن شریفی استاد محترم گروه فیزیولژی گیاهی دانشکده علوم پایه دانشگاه تربیت مدرس در ازمایشگاه فیزیولزی گیاهی با استفاده از روش سوکسله الکلی اتانول 70 درصد عصاره گیری و تغلیظ شده است .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با پلاسبو، پلاسبو نیز با روشی مشابه عصاره گیاه زردچوبه و بدون ترکیبات موثر آن تهیه خواهد شد. 4 هفته پس از استفاده ، در زنان هر دو گروه مجدداقدام به گرفتن نمونه خون وریدي خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا یافت آباد
نام کامل فرد مسوول
نجمه تهرانیان
آدرس خیابان
تهران.بلوار الغدیر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1383657631
تلفن
+98 21 6524 5500
ایمیل
tehranian@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1383957631
تلفن
+98 21 8288 3589
فکس
ایمیل
pres@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نجمه تهرانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1383657631
تلفن
+98 21 6660 9606
ایمیل
tehranian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فراز مجاب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1383657631
تلفن
+98 21 6660 9606
ایمیل
sfmojab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نجمه تهرانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1383657631
تلفن
+98 66609606
ایمیل
tehranian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فقط بخشی از اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات علمی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته تا یک ماه
سایر توضیحات