

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر اختلال عملکرد جنسی زنان: کارآزمایی بالینی سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر اختلال عملکرد جنسی زنان

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور است و 72 نفر از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و گروه دارونما به صورت فاکتوربال قرار میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف، شامل کلیه زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به درمانگاههای دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک میباشد. در این مطالعه 72 نفر از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و گروه دارونما قرار میگیرند، در آغاز مطالعه با تکمیل فرم فارسی پرسشنامه افسردگی بک شناسایی میشوند و از مطالعه خارج میشوند. پس از آن، طی انجام مصاحبه با بیماران و کامل نمودن پرسشنامه FSFI بیماران به صورت تصادفی دارو / دارونما را دریافت می نمایند. دارو به میزان 10 سی سی صبح و 10 سی سی شب و دارونما به همین ترتیب برای 4 هفته تجویز میگردد. برای دارونما از شربت استوبا استفاده میشود. بعد از مصرف منظم دارو مجددا وضعیت عملکرد جنسی بیماران، با کمک پرسشنامه فوق الذکر تعیین میشود. مطالعه سه سو کور می باشد و بیمار و پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات، از مصرف دارو یا دارونما، اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اختلال عملکرد جنسی در 6 حوزه مستقل، محدوده سنی 18 تا 40 سال، متاهل بودن، فعال بودن از نظر جنسی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود افسردگی شدید در بیمار، بارداری، سابقه حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان، مصرف داروی موثر بر میل یا عملکرد جنسی، مصرف نوشابه های انرژی زا و مصرف مواد مخدرو...

#### گروه های مداخله

شربت پارسنیپ به میزان 10 سی سی صبح و 10 سی سی شب و دارونما به همین ترتیب برای 4 هفته تجویز میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161004030131N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی و بهداشتی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3524

آدرس ایمیل

f.shabani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر اختلال عملکرد جنسی زنان: کارآزمایی بالینی سه سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت هوچ ایرانی (پارسنیپ) بر اختلال عملکرد جنسی زنان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد جنسی در 6 حوزه مستقل (میل، تحریک روانی، رطوبت (Lubrication)، ارگاسم، رضایتمندی (Satisfaction) و درد) محدوده سنی 18 تا 40 سال متاهل بودن فعال بودن از نظر جنسی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود افسردگی شدید در بیمار بارداری سابقه حساسیت پوستی به گیاهان خانواده چتریان مصرف داروی موثر بر میل یا عملکرد جنسی مانند داروهای سروتونرژیک (اعم از سیتالوپرام فلوکستین و ...) مصرف نوشابه های انرژی زا و مصرف مواد مخدر مصرف داروی رقیق کننده خون مانند آسپیرین، وارفارین، هپارین یا هپارینهای با وزن مولکولی پایین ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، اختلالات هورمونی مانند تیروئید و پرولاکتین مشکلات خانوادگی و اختلافات زناشویی سابقه تجاوز مشکل جنسی در همسر مصرف داروهای ضد فشارخون یا نئاسگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و گروه دارونما قرار میگیرند

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه سه سو کور می باشد و بیمار و پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات، از مصرف دارو یا دارونما، اطلاعی ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

ایران.اراک.سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تاریخ تایید

2018-11-04, 13/08/1397

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.193

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

F52/9

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کلی عملکرد جنسی خانمهای مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Female Sexual Function Index

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره هر یک از حیطه های عملکرد جنسی (میل، تحریک روانی، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی و درد) خانمهای مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه Female Sexual Function Index

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

- مقاطع زمانی اندازه‌گیری

- نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) ترکیبی از 7 مفرده گیاهان جزر، انیسون، عسل، هل، زعفران، میخک و سنبل الطیب میباشد به میزان 10 سی سی صبح و 10 سی سی شب به مدت 4 هفته تجویز میگردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای دارونما شربت استویا به میزان 10 سی سی صبح و 10 سی سی شب برای 4 هفته تجویز میگردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای دولتی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819663345

#### تلفن

3502 3417 86 98+

#### فکس

3524 3417 86 98+

#### ایمیل

fatemeshabani46897@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

http://www.arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تلفن

3645 3417 86 98+

#### فکس

3524 3417 86 98+

#### ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

http://www.arakmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

-----

#### کد بودجه

-----

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### 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 اراک

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

#### موقعیت شغلی

مری مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی و بهداشتی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تلفن

3502 3417 86 98+

#### فکس

3524 3417 86 98+

#### ایمیل

f.shabani@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نجات بخش

### موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تلفن

21886990837 98+

### ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

### موقعیت شغلی

مری مامایی

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

فارس

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819693345

### تلفن

864173502 98+

### ایمیل

fatemeshabani46897@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ و انتشار نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی وصنعتی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را در تحقیقات دیگر استفاده نمایند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه شعبانی، آدرس ایمیل: f.shabani@arakmu.ac.ir،

fatemeshabani46896@yahoo.com فاطمه نجات بخش، آدرس

ایمیل: Nejatbakhsh@tums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست با ایمیل نهایتاً تا یک ماه فایل‌های درخواستی، تحویل

داده خواهد شد.

### سایر توضیحات

----