پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شربت هویج ایرانی (پارسنیپ) بر اختلال عملکرد جنسی زنان
طراحی
این مطالعه کارازمایی بالینی سه سو کور است و 72 نفر از افرادیکه شرایط ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و گروه دارونما به صورت فاکتوریال 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 پزشكي اراک میباشندودر این مطالعه 72 نفر از افرادیکه 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 و10 سی سی شب و دارونما به همین ترتیب برای 4 هفته تجویز میگردد. برای دارونما از شربت استویا 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 40سال ،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 ومصرف مواد مخدرو...
گروه‌های مداخله
شربت پارسنیپ به میزان 10 سی سی صبح و10 سی سی شب و دارونما به همین ترتیب برای 4 هفته تجویز میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161004030131N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شعباني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات درماني و بهداشتي اراك
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
تاثیر شربت هویج 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 40سال 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 ومصرف 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 تیروییدو پرولاکتین مشکلات خانوادگی و اختلافات زناشویی سابقه تجاوز مشکل جنسی در همسر مصرف داروهای ضد فشارخون یائسگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 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, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.193

بیماری‌های (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 جنسي خانمهای مبتلا به اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و4 هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Female Sexual Function Index

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره هر یک از حیطه های عملکرد جنسي (میل، تحریک روانی، رطوبت ، ارگاسم، رضایتمندی و درد)خانمهای مبتلا به اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامهFemale Sexual Function Index

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 و10 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 و10 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 پزشکي 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

+98 86 3417 3502

فکس

+98 86 3417 3524

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

+98 86 3417 3645

فکس

+98 86 3417 3524

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 شعباني

موقعیت شغلی

مربی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات درماني و بهداشتي اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3502

فکس

+98 86 3417 3524

ایمیل

f.shabani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.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
+98 21886990837
ایمیل
nejatbakhsh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شعبانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
فارسی
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 864173502
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 جزییات 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 نهایتا تا یک ماه فایلهای درخواستی ، تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات
