پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه بهارنارنج برعملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج بر عملکرد جنسی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی انجام خواهد شد.گروه مداخله روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس بهارنارنج با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند. گروه کنترل نیز از دارونما به روش مشابه استفاده می کنند. در این مطالعه کورسازی شرکت کننده و پژوهشگر صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی باید اجازه ورود به مطالعه را داشته باشند که بیشترین نفع را از مداخله می برند . افرادی هم که از مداخله ممکن است آسیب ببینند نباید وارد مطالعه شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با رایحه بهارنارنج (گروه مداخله): روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس بهارنارنج با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند. گروه کنترل با روغن بادام (گروه کنترل):روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس روغن بادام با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160427027633N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان شریفی پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3828 2101
آدرس ایمیل
f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج برعملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج برعملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حساسیت به بوی بهارنارنج و روغن بادام کسب نمره مساوی و کمتر از 28 در پرسشنامه عملکرد جنسی گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه متاهل بودن و زندگی با همسر دائم عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام مطالعه زندگی کردن به دور از همسر و بروز عوامل تنش زا به صورت غیر قابل پیش بینی (طلاق، فوت و مسافرت) بروز عوارض جانبی و حساسیت نسبت به اسانس در حین انجام مطالعه عدم اجرای برنامه به مدت حداکثر یک هفته در طول مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی بلوکی با بلوک های 6 تایی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد.نمونه گیری به روش غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد به این نحو که از زمان شروع مطالعه کلیه افرادی که واجد شرایط معیارهای ورود باشند و فاقد معیارهای خروج بوده به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نهایی نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت مخفی سازی تخصیص آروما (اسانس بهارنارنج) و دارونما(روغن بادام) از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که هر پاکت حاوی یک عدد شیشه حاوی اسانس بهارنارنج یا دارونما خواهد بود. داروها براساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش داخل پاکت ها گذاشته خواهند شد. وارد کردن افراد به مطالعه و تحویل پاکت ها به ترتیب از شماره 1تا 80توسط خود پژوهشگر انجام خواهد شد. در این مطالعه اجرای کور کردن برای مشارکت کننده امکان پذیر نمی باشد. ولیکن کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات(عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد 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

Ethics committee of Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با رایحه بهارنارنج (گروه مداخله): روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس بهارنارنج با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند. گروه کنترل با روغن بادام (گروه کنترل):روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس روغن بادام با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک

هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با روغن بادام (گروه کنترل):روزی 2 بار (ساعات 10 و 22) و هر بار 2 قطره از اسانس روغن بادام با غلظت 5% را به مدت 4 روز متوالی در یک هفته، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی به مدت 5 دقیقه در فاصله 30 سانتیمتری آن را دریافت کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 5368

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 5368

ایمیل

abbaspoor-z@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 5368

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 5368

ایمیل

abbaspoor-z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 5368

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست