

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تاثیر قطره ویتاگنوس بر عملکرد جنسی زنان 50 تا 70 ساله مراجعه کننده به کانون بازنشستگان استان خراسان شمالی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قطره ویتاگنوس بر عملکرد جنسی زنان 50 تا 70 ساله مراجعه کننده به کانون بازنشستگان استان خراسان شمالی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون گروههای موازی، دو سویه کور می باشد. استفاده از قرعه کشی گروه مداخله و پلاسبو مشخص می گردد. حجم نمونه 64 نفر می باشد، این مطالعه فاز دو کارآزمایی بالینی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کانون بازنشستگان خراسان شمالی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- زنان 50-70 ساله 2- فاقد بیماری شناخته شده روانی 3- فاقد استرس های عاطفی در شش ماه گذشته ( همچون فوت بستگان نزدیک) 4- در قید حیات بودن همسر و دارا بودن زندگی مشترک با همسر 5- فاقد حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار 6- عدم مصرف الکل 7- عدم استفاده از روش های آرام سازی، از داروهای هورمونی، گیاهی و داروهای اعصاب 8- عدم شرکت در پژوهش مشابه 9- عدم ابتلا به انواع سرطان ها در زمان انجام پژوهش 10- عدم ابتلا به سرطان سینه و ناحیه تناسلی در گذشته ( اندومتر، سرویکس، تخمدان) 11- عدم ابتلا به خونریزی یا لکه بینی 12- عدم ابتلا به اختلالات جنسی آشکار همسر شرایط عدم ورود: 1- عدم مصرف قطره به مدت یک هفته 2- افرادی که نمره عملکرد جنسی آنها بالای 23 می باشد 3- مشاهده لکه بینی یا خونریزی در طول پژوهش 4- استفاده از هورمون استروژنی یا سایر داروهای گیاهی فیتو استروژن ها موثر بر وضعیت هورمونها در طول دوره پژوهش 5- وقوع حادثه ناگوار حین پژوهش 6- بروز حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

به واحد پژوهش توصیه می گردد که ابتدای صبح و به صورت ناشتا به میزان 40 قطره ویتاگنوس یا پلاسبو همراه با نوشیدنی خنک به مدت 2 ماه استفاده نماید. واحد پژوهش هر دو هفته به صورت حضوری مورد پیگیری قرار می گیرند و در زمان حضور در مرکز، میزان قطره مصرفی که تا زمان مراجعه بعدی مورد نیاز می باشد به وی داده می شود. همچنین در فواصل چهار، شش و هشت هفته از شروع مداخله پرسشنامه عملکرد جنسی برای واحد پژوهش تکمیل می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043736N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2019, 1398/03/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, 1398/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2019, 1398/03/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ربابه امینی قلندر اباد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

6366 3621 58 98+

##### آدرس ایمیل

r.amini.gh1363@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, 1398/03/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11, 1398/05/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قطره ویتاگنوس بر عملکرد جنسی زنان 50 تا 70 ساله مراجعه کننده به کانون بازنشستگان استان خراسان شمالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتاگنوس بر عملکرد جنسی زنان 50-70 ساله

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان 50-70 ساله فاقد بیماری شناخته شده روانی فاقد استرس های عاطفی در شش ماه گذشته ( همچون فوت بستگان نزدیک) در قید حیات بودن همسر و دارا بودن زندگی مشترک با همسر فاقد حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار عدم مصرف الکل عدم استفاده از روش های آرام سازی عدم استفاده از داروهای هورمونی، گیاهی و داروهای اعصاب عدم شرکت در پژوهش مشابه عدم ابتلا به انواع سرطان ها در زمان انجام پژوهش عدم ابتلا به سرطان سینه و ناحیه تناسلی در گذشته ( اندومتر، سرویکس، تخمدان) عدم ابتلا به خونریزی یا لکه بینی عدم ابتلا به اختلالات جنسی آشکار همسر

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

عدم مصرف قطره به مدت یک هفته افرادی که نمره عملکرد جنسی آنها بالای 23 می باشد مشاهده لکه بینی یا خونریزی در طول پژوهش استفاده از هورمون استروژنی یا سایر داروهای گیاهی فیتو استروژن ها موثر بر وضعیت هورمونها در طول دوره پژوهش وقوع حادثه ناگوار حین پژوهش بروز حساسیت دارویی

## سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند توضیحات لازم در رابطه با مطالعه به آنها داده می شود. فرم رضایت کتبی توسط بیمار و همسر وی امضاء شده و بدین ترتیب افراد وارد مطالعه می گردند. در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک و بالینی پژوهشگر ساخته و عملکرد جنسی زنان به شیوه مصاحبه تکمیل می گردد و سپس افراد بر اساس سن در چهار گروه 50-55، 55-60، 60-65 و 65-70 ساله طبقه بندی می شوند. به افراد کد اختصاص داده شده و گروه های زوج و فرد از همدیگر تفکیک می گردند و با استفاده از قرعه کشی گروه مداخله و پلاسیبو مشخص می گردد. افراد در هر دو گروه از نظر سن همگن می باشند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از مذاکره و اخذ قرار داد با شرکت داروسازی پورسینا قطره ویتاگنوس به همراه پلاسیبو از شرکت تهیه و در اختیار واحد پژوهش قرار خواهد گرفت. هر دو ظرف محتوی قطره ویتاگنوس و پلاسیبو از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه می باشند و تنها بر روی شیشه دارویی حروف A و B درج خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا-کوچه خرم پلاک 14 واحد 2

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9415917533

#### تاریخ تأیید

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.007

## بیماری های (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

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه نمره کل عملکرد جنسی واحدهای پژوهش قبل، 4 هفته، 6

هفته، و 8 هفته بعد از مصرف قطره ویتاگنوس

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه عملکرد جنسی قبل و بعد از مصرف قطره ویتاگنوس از طریق

پرسشنامه عملکرد جنسی روزن سنجیده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

"گروه مداخله": به واحد پژوهش توصیه می‌گردد که ابتدای صبح و به صورت ناشتا به میزان 40 قطره ویتاگنوس همراه با نوشیدنی خنک به مدت 2 ماه استفاده نماید. واحد پژوهش هر دو هفته به صورت حضوری مورد پیگیری قرار می‌گیرند و در زمان حضور در مرکز، میزان قطره مصرفی که تا زمان مراجعه بعدی مورد نیاز می‌باشد به وی داده می‌شود و بدین ترتیب افراد از نظر نحوه مصرف قطره و میزان مصرف آن با تحویل شیشه‌های خالی دارو به پژوهشگر مورد بررسی قرار می‌گیرند. همچنین در فواصل چهار، شش و هشت هفته از شروع مداخله پرسشنامه عملکرد جنسی برای واحد پژوهش تکمیل می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

"گروه کنترل": به واحد پژوهش توصیه می‌گردد که ابتدای صبح و به صورت ناشتا پلاسبو همراه با نوشیدنی خنک به مدت 2 ماه استفاده نماید. واحد پژوهش هر دو هفته به صورت حضوری مورد پیگیری قرار می‌گیرند و در زمان حضور در مرکز، میزان قطره مصرفی که تا زمان مراجعه بعدی مورد نیاز می‌باشد به وی داده می‌شود و بدین ترتیب افراد از نظر نحوه مصرف قطره و میزان مصرف آن با تحویل شیشه‌های خالی دارو به پژوهشگر مورد بررسی قرار می‌گیرند. همچنین در فواصل چهار، شش و هشت هفته از شروع مداخله پرسشنامه عملکرد جنسی برای واحد پژوهش تکمیل می‌گردد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

زهره عباسی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان ملاصدرا، کوچه خرم پلاک 14

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415917533

تلفن

6366 3621 58 98+

ایمیل

r.amini.gh1363@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، بالاتر از بیمارستان امام علی، دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415917533

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

ایمیل

S.Kavehhojjat@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهره عباسی

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا منبع اب کوچه خرم پ 14

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415917533

تلفن

6366 3621 58 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهره عباسی

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا منبع اب کوچه خرم پ14

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415917533

تلفن

6366 3621 58 98+

ایمیل

r.amini.gh1363@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهره عباسی

### موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا منبع اب کوچه خرم پ14

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415917533

تلفن

6366 3621 58 98+

ایمیل

r.amini.gh1363@gmail.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