پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قطره ویتاگنوس بر عملکرد جنسی زنان 50 تا 70 ساله مراجعه کننده به کانون بازنشستگان استان خراسان شمالی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،بدون گروههای موازی،دو سویه کور می باشد.باستفاده از قرعه کشی گروه مداخله و پلاسبو مشخص می گردد.حجم نمونه 64 نفر می باشد، این مطالعه فاز دو کارازمایی بالینی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کانون بازنشتگان خراسان شمالی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- زنان 70-50 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
گروه‌های 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: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ربابه امینی قلندر اباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3621 6366
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, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 70-50 ساله

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 70-50 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 55-50، 60-55، 65-60 و 70-65 ساله طبقه بندی می شوند. به افراد کد اختصاص داده شده و گروههای زوج و فرد از همدیگر تفکیک می گردند و با استفاده از قرعه کشی گروه مداخله و پلاسبو مشخص می گردد. افراد در هر دو گروه از نظر سن همگن می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از مذاکره و اخذ قرار داد با شرکت داروسازی پورسینا قطره ویتاگنوس به همراه پلاسبو از شرکت تهیه و در اختیار واحد پژوهش قرار خواهد گرفت. هر دو ظرف محتوی قطره ویتاگنوس و پلاسبو از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و تنها بر روی شیشه دارویی حروف A و B درج 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 علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-کوچه خرم پلاک 14 واحد 2

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9415917533

تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1398.007

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
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه نمره کل عملکرد جنسی واحدهای پژوهش قبل، 4هفته، 6 هفته، و 8 هفته بعد از مصرف قطره ویتاگنوس

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعات دموگرافیک و بالینی پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": به واحد پژوهش توصیه می گردد 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 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 و بدین ترتیب افراد از نظر نحوه مصرف قطره و میزان مصرف آن با تحویل شیشه های خالی دارو به پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرند. همچنین در فواصل چهار، شش و هشت هفته از شروع مداخله پرسشنامه عملکرد جنسی برای واحد پژوهش تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": به واحد پژوهش توصیه می گردد 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 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 و بدین ترتیب افراد از نظر نحوه مصرف قطره و میزان مصرف آن با تحویل شیشه های خالی دارو به پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرند. همچنین در فواصل چهار، شش و هشت هفته از شروع مداخله پرسشنامه عملکرد جنسی برای واحد پژوهش تکمیل می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشتگان 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
+98 58 3621 6366
ایمیل
r.amini.gh1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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
+98 58 3229 7182
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 پ14
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415917533
تلفن
+98 58 3621 6366
ایمیل

r.amini.gh1363@gmail.com

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
+98 58 3621 6366
ایمیل
r.amini.gh1363@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 58 3621 6366
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