پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر موضعی روغن ترکیبی با محوریت سیاهدانه (فرآورده طب ایرانی) بر عملکرد جنسی بانوان کارآزمایی بالینی پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر روغن بر پایه سیاهدانه بر عملکرد جنسی بانوان
طراحی
مطالعه یک گروه دارد و مداخله برای همه یکسان است.نوع طرح کاربردی است و زمینه تحقیق علوم بالینی و فاز مطالعه ۲ میباشد و حجم نمونه ۴۰ نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه این مداخله بررسی تاثیر داروی ترکیبی با محوریت سیاهدانه برعملکرد جنسی بانوان است. محل انجام پژوهش: سلامتکده احمدیه، دانشگاه علوم پزشکی تهران است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه زنان متاهل دارای زندگی با ثبات با همسر. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند. داشتن رابطه جنسی سه بار یا بیشتر در طول مطالعه. شرایط عدم ورود: تشخیص ابتلا به بیماریهای مزمن جسمی و روانی و رفتاری در فرد. مولتی پارتنر. مصرف داروهای هورمونی و داروهای موثر بر عملکرد جنسی. بارداری، شیردهی و یائسگی
گروه‌های مداخله
۴۰ خانم در بازه سنی ۱۸ تا ۳۵ سال با اختلال عملکرد جنسی وارد مطالعه می شوند. در بیماران مورد مطالعه دارو هر شب هنگام خواب و یکبار قبل از رابطه جنسی بصورت موضعی در نواحی اندام جنسی و کشاله ران و کمر و کف پا مورد استفاده قرار میگیرد. جهت ارزیابی، در هر ویزیت پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان تکمیل می شود.طول دوره مداخله ۱۴ روز است.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد جنسی؛ میل یا کشش جنسی؛ رضایت جنسی؛ برانگیختگی جنسی؛ حفظ ترشح مهبلی تا اتمام رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190527043729N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا قنبریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5283 2978
آدرس ایمیل
l-ghanbaryan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر موضعی روغن ترکیبی با محوریت سیاهدانه (فرآورده طب ایرانی) بر عملکرد جنسی بانوان کارآزمایی بالینی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی ترکیبی با محوریت سیاهدانه بر عملکرد جنسی بانوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل دارای زندگی با ثبات با همسر. دارای حداقل سواد خواندن

و نوشتن باشند. داشتن رابطه جنسی سه بار یا بیشتر در طول مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی و رفتاری در فرد. مولتی پارتنر مصرف داروهای هورمونی و داروهای موثر بر عملکرد جنسی بارداری ، شیردهی و یائسگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 البرز
آدرس خیابان
بلوار طالقانی شمالی شهرک اداری بالاتر از دادگستری دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

2

شرح
عدم یا کاهش میل جنسی
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Hypoactive sexual desire disorder

3

شرح
عدم یا کاهش لذت جنسی
کد ICD-10
F52.1
توصیف کد ICD-10
Sexual aversion disorder

4

شرح
عدم یا کاهش برانگیختگی جنسی در بانوان
کد ICD-10
F52.22
توصیف کد ICD-10
Female sexual arousal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف روغن بر پایه سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

2

شرح متغیر پیامد
نمره میل یا کشش جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میل یا کشش جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف روغن بر پایه سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت جنسی ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف روغن بر پایه سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

4

شرح متغیر پیامد
نمره دفعات برانگیختگی جنسی بانوان بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات برانگیختگی جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف روغن بر پایه سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

5

شرح متغیر پیامد
نمره حفظ ترشح مهبلی تا اتمام رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حفظ ترشح مهبلی تا اتمام رابطه جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ روز پس از شروع مصرف روغن بر پایه سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز و۱۴ روز پس از مصرف روغن با محوریت سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تحریک پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز و۱۴ روز پس از مصرف روغن با محوریت سیاهدانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطالعه یک گروه دارد و مداخله برای همه یکسان است.۴۰ نفر خانم در بازه سنی ۱۸تا ۳۵ سال با اختلال عملکرد جنسی با درنظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه می شوند.طول دوره مداخله ۱۴ روز است. در هر ویزیت پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان توسط بیماران تکمیل میشود تا ارزیابی دقیق انجام گیرد.در ویزیت اول و دوم دارو در اختیارشان قرار میگیرد. نام محصول دارویی: روغن کندر. شرح محصول: فراورده موضعی برپایه روغن سیاهدانه حاوی کندر و روغن زیتون. نام شرکت تولید کننده: طب گیاه امیر. روش مصرف دارو: مقدار کافی از روغن را در نواحی اندام جنسی و اطراف آن تا کشاله ران و ناحیه پرینه و کمر و نیز کمی در کف پا ماساژ داده می شود. زمان مصرف دارو: از روز ۱۴ دوره خونریزی ماهیانه، شبها قبل از خواب به مدت ۱۴ روز و نیز یکبار قبل از هر نزدیکی جنسی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی احمدیه (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
ملیحه تبرائی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، پلاک ۲۷، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8839 2558
فکس
+98 21 8899 1829
ایمیل
spm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3464 4255
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا قنبریان
موقعیت شغلی
دانشجو PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
انتهای خیابان عدالت، کوچه میلاد، پلاک ۶۸
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361778538
تلفن
+98 61 5283 2978
ایمیل
lghanbaryan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میثم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
shirzadmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شیربیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه، پلاک ۲۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8801 0446
ایمیل
l.shirbeigi@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط جهت استفاده در مقالات منتشره از پژوهش قابل استفاده خواهد بود و به شیوه دیگری در اختیار عموم قرار نخواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات و داده های مورد نظر به دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه فرمایید. آدرس: خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، پلاک ۲۷، دانشکده طب سنتی طبقه ۳ آقای دکتر میثم شیرزاد، استادیار، گروه طب ایرانی. شماره تماس: ۰۲۱۸۸۹۷۴۵۳۵ پست الکتریکی: shirzadmd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان اعلام درخواست به فرد مسوول و اثبات مدارک علمی فرد درخواست دهنده مبنی بر اینکه محقق شاغل در دانشگاه باشند و نیز بررسی مطالعه و تحقیق مربوطه، داده ها قابل دسترسی خواهد بود.