

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تأثیر داروی ترکیبی با محوریت سیاهدانه بر عملکرد 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 وبزیت 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 مهلی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 28-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید 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

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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

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)

مصادق 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

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

F52

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

نمره دفعات برانگیختگی جنسی بانوان بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 مهیلی تا اتمام رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه نمایه عملکرد جنسی بانوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حفظ ترشح مهیلی 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 و ۱۴ روز پس از مصرف روغن با محوریت سیاهدانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2**شرح متغیر پیامد**

تحریک پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز و ۱۴ 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 ۱۸ تا ۳۵ سال با اختلال عملکرد جنسی با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه می‌شوند. 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 کنشاله ران و ناحیه پرینه و کمر و نیز کمی در کف پا ماساژ داده می‌شود. 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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی احمدیه (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول

ملیحه تیرائی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، پلاک

۲۷، سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2558 8839 21 98+

فکس

1829 8899 21 98+

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

4255 3464 26 98+

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

مبدأ 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

2978 5283 61 98+

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

4535 8897 21 98+

ایمیل

shirzadmd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیربگی

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

0446 8801 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌های 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 الکترونیک:

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، داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود.

