

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر قرص گرده خرما و قرص پلاسبو بر بهبود عملکرد جنسی زنان فعال جنسی سنین 25-45 سال: کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص گرده خرما بر بهبود عملکرد جنسی زنان

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر روی 50 زن فعال جنسی 25-45 سال انجام خواهد شد. نمونه گیری به شکل در دسترس خواهد بود و برای تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که 6 حالت از بلوک 4 تایی در برگه های کاغذ نوشته شد در درون ظرفی قرار گرفت سپس بصورت تصادفی برگه ها از طرف برداشته شد (با جایگزینی) و ترتیب تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه مشخص شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی زنان سنین 25-45 سال بومی شهر خلخال که از روش IUD جهت پیشگیری از بارداری استفاده می کنند و جهت دریافت مراقبتهای بهداشتی به مراکز بهداشتی درمانی (شماره 1، 2 و 3) شهر خلخال مراجعه می نمایند. نمونه های مورد پژوهش و مراقبان بالینی بلانید خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه، داشتن همسر، IUD گذاری حداقل از شش ماه قبل، محدوده سنی 25-45 سال، نداشتن سقط در طی شش ماه گذشته، نداشتن فرزند شیرده، نداشتن بیماریهای روانشناختی و سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی، نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم استفاده از داروهای موثر بر عملکرد جنسی، عدم حساسیت به گیاهان دارویی و گرده گیاهان، عدم استعمال دخانیات، مشروبات الکلی یا مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص حاوی 300 میلی گرم گرده خرما به مدت 35 روز گروه کنترل: مصرف قرص پلاسبو به مدت 35 روز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 02-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه سلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3017 3243 45 98+

آدرس ایمیل

r.salmani@khalums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص گرده خرما و قرص پلاسبو بر بهبود عملکرد جنسی زنان فعال جنسی سنین 25-45 سال: کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرده خرما بر عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه، داشتن شوهر IUD گذاری حداقل از شش ماه قبل

تاریخ تایید
1398/06/13, 2019-09-04
کد کمیته اخلاق
IR.KHALUMS.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 35 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نمونه‌های مورد پژوهش 35 عدد قرص را که حاوی 300 میلی‌گرم گرده خرما است روزانه یک عدد مصرف نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نمونه‌های مورد پژوهش 35 عدد قرص پلاسبو را روزانه یک عدد مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر خلخال

نام کامل فرد مسوول

رقیه سلمانی

آدرس خیابان

خیابان شهید باکری کوچه کاشف

شهر

محدوده سنی 25-45 سال نداشتن سقط در طی شش ماه گذشته نداشتن فرزند شیرخوار نداشتن بیماری‌های روانشناختی و سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده از داروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم حساسیت بر گیاهان دارویی و گرده گیاهان عدم استعمال دخانیات، مشروبات الکلی یا مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش دور بودن از همسر به دلایل مختلف و داشتن همسر دیگر ابتلاء به افسردگی شیردهی سقط یا مرگ جنین در طی شش ماه گذشته بارداری حساسیت به خرما

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش گردآوری داده‌ها بصورت در دسترس خواهد بود، سپس برای تخصیص تصادفی افراد مورد پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که 6 حالت بلوک 4 تایی در برگه‌های کاغذ نوشته شد در درون ظرفی قرار گرفت سپس بصورت تصادفی برگه‌ها از ظرف برداشته شد (با جایگزینی) و ترتیب تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های مورد پژوهش و مراقبین بالینی از دارو یا دارو نما بودن قرصهای دریافتی خبر ندارند

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 دانشکده علوم پزشکی خلخال

آدرس خیابان

خیابان شهید باکری کوچه کاشف 1

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681933491

آدرس خیابان
خیابان شهید باکری کوچه کاشف 1
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5881854357
تلفن
3017 3243 45 98+
ایمیل
R.salmani@khalums.ac.ir

خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681933491
تلفن
3017 2423 45 98+
ایمیل
R.Salmani@Khalums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
رقیه سلمانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید باکری کوچه کاشف 1
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5881854357
تلفن
3017 2423 45 98+
ایمیل
R.Salmani@khalums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
رقیه سلمانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید باکری، کوچه کاشف 1
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5881854357
تلفن
3017 2423 45 98+

1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
دکتر باقر حیاتی
آدرس خیابان
خیابان شهید مظفر عزیزی دانشکده علوم پزشکی خخال
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681854357
تلفن
2002 3242 45 98+
ایمیل
Bagher.hayati90@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خخال
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
رقیه سلمانی
موقعیت شغلی
هیات علمی-مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

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
 پرسشنامه و فایل spss

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به نتایج حاصل از آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 R.Salmani@Khalums.ac.ir Salmany.Ro@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست داده یا فایل، پیگیری یک هفته بعد از درخواست

سایر توضیحات