# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 ازمطالعه**

تعیین تاثیر قرص گرده خرما بر بهبود عملکرد جنسی زنان

**طراحی**

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بر روی 50زن 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 ظرف 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(شماره1،2 و3) شهر خلخال مراجعه می نمایند. نمونه های مورد پژوهش و مراقبان بالینی بلایند 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، داشتن 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

**گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۲ ,02-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۰/۱۲ ,2020-01-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رقیه سلمانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3243 3017

**آدرس ایمیل**

r.salmani@khalums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

**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

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 داده ها 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 برگه های کاغذ نوشته شد دردرون ظرفی قرار گرفت سپس بصورت تصادفی برگه ها از ظرف برداشته شد(با جایگزینی) و ترتیب تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه مشخص شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نمونه های 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 کاشف1

**شهر**

خلخال

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5681933491

**تاریخ تایید**

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

**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 نمونه های مورد پژوهش 35 عدد قرص را که حاوی 300 میلی گرم گرده خرما است روزانه یک عدد مصرف نمایند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه نمونه های 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خلخال
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر باقر حیاتی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید مظفر عزیزی دانشکده علوم پزشکی خلخال
**شهر**
خلخال
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5681854357
**تلفن**
+98 45 3242 2002
**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 خلخال
**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**
دانشکده علوم پزشکی خلخال
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه سلمانی
**موقعیت شغلی**
هیات علمی-مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید باکری کوچه کاشف1
**شهر**
خلخال
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5881854357
**تلفن**
+98 45 3243 3017
**ایمیل**
R.salmani@khalums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خلخال
**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 کاشف1
**شهر**
خلخال
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5881854357
**تلفن**
+98 45 2423 3017
**ایمیل**
R.Salmani@khalums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خلخال
**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**
+98 45 2423 3017

**ایمیل**
R.salmani@khalums.ac.ir

## 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**
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**