

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر گیاه ویتکس بر رضایت جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف گیاه ویتکس بر رضایت جنسی در زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی الزهرا رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت هستند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب شده اند. بعد از ارائه توضیحات به افراد، آنها به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه های مداخله ای و محقق از نحوه مداخله آگاهی ندارند. نحوه انجام مداخله ارزیابی امتیاز رضایت جنسی آن در آغاز مطالعه، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه لارسون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل کلیه زنان بارور که جهت انجام پاپ اسمیر مراجعه کرده اند و در معاینه زنان و معاینه فیزیکی سالم و جویای درمان جهت بهبود و تقویت رضایت جنسی باشند. شرایط خروج شامل مصرف دارو که تداخل با کارکرد جنسی داشته باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان سالم سن باروری می باشد که قرص آگنوگل برای سه ماه دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان سالم سن باروری می باشد که قرص پلاسبو برای سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه دلیل حیرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 224 3336 13

آدرس ایمیل

fatemeh_heirati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه ویتکس بر رضایت جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه پنج انگشت بر رضایت جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان بارور مراجعه کننده جهت انجام پاپ اسمیر با معاینه زنان و معاینه فیزیکی سالم جویای درمان جهت بهبود و تقویت رضایت جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل نباشند باردار و شیرده باشند سواد خواندن و نوشتن نداشته باشند ابتلا به بیماری خاص (مشکلات تیروئیدی، دیابت و مشکلات روانی، هیپرپرولاکتینمی، بیماریهای کبدی و...) داشته باشند رویداد استرس زا در 6 ماه اخیر(فوت یا بیماری بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی) در هر یک از زوجین رخ داده باشد مشکلات روانی (بیماری تحت نظر یا تحت درمان پزشکی) در هر یک از زوجین طبق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص آگنوگل حاوی 4/8- 2/3 میلی گرم از گیاه

ویتکس؛ ساخت شرکت گل دارو؛ کشور ایران؛ در ابتدا، 4،8 و 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص پلاسبو حاوی نشاسته 4/8- 2/3 میلی گرم؛

ساخت دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران؛ کشور ایران؛ در ابتدا،

4، 8 و 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

اظهار زن وجود داشته باشد تحت درمان بودن به علت مشکلات جنسی در هر یک از زوجین طبق اظهار زن داشته باشند اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در هر یک از زوجین طبق اظهار زن وجود داشته باشد زانی که شوهرانشان قادر به داشتن رابطه جنسی طبیعی نباشند (مثل اختلال نعوظ یا انزال زودرس داشته باشند) هرگونه بیماری زنان از جمله خونریزی غیرطبیعی، سروسیست و واژینیتها و بدون تنش قبل از قاعدگی و وجود سندرم پیش از قاعدگی داشته باشند مصرف مکمل ویتامین یا قرصهای هورمونی همچون کنتراستپتو ها داشته باشند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت فردی که توسط ابزار تابع اعداد تصادفی در

نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص، قرصها توسط همکار تحقیق غیردرگیر در

نمونه گیری، در پاکتهای مات سر بسته A و B تقسیم خواهد شد و

شماره گذاری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی

کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهربور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
dalilheirati@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
فرزینوش فرضی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
dalilheirati@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور
- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
5820 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
dalilheirati@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)