پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تاثیر مکمل روی بر رضایت ، عملکرد جنسی و میزان تستوسترون در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل روی بر رضایت، عملکرد جنسی و میزان تستوسترون در زنان یائسه
طراحی
مطالعه مورد نظر از نوع کارآزمایی بالینی است که افراد116 نفر بودند و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی شهر اهواز که توسط پرسشنامه FSFI و لارسون ارزیابی شده و به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند افراد به مدت شش هفته تحت رژیم داده شده قرار گرفتند و پس از آزمون پس از شش هفته مجددا تکمیل گردید
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد یائسه متاهل و همسردار و سن 49 به بالا که نمره FSFI کمتر از 26.5 و رضایت جنسی لارسون کمتر از 50 و روی پلاسما کمتر از 62 وارد مطالعه و افرادی که شرایط ورود نداشتند خارج میشدند
گروه‌های مداخله
دو گروه 58 نفره مداخله و کنترل دادن مکمل روی 110 میلی گرم به مدت شش هفته به گروه مداخله و دارونما به گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد : رضایت جنسی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191007045010N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مظاهری نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5536 1002
آدرس ایمیل
mazaherinia.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل روی بر رضایت ، عملکرد جنسی و میزان تستوسترون در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل روی بر رضایت ، عملکرد جنسی و میزان تستوسترون در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل و همسردار سپری شدن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از آخرین قاعدگی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 49 سال به بالا افرادی که نمره شاخص عملکرد جنسی آنها5/26 > FSFI میباشد افرادی که طبق پرسشنامه لارسون عدم رضایت جنسی (نمره 50 و کمتر)، رضایت جنسی کم (نمره 75-51)، جنسی را کسب نمودند وارد مطالعه میشوند افرادی که روی پلاسمای ناشتای آنها کمتر از 62 میکروگرم در دسی لیتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به حداقل یکی از بیماری های مزمن شناخته شده سابقه و ابتلای کنونی به اختلالات روانی و افسردگی در نمونه پژوهش و همسر وی اعتیاد به مواد مخدر، الکل وسیگار مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی کسانی که تحت درمان با هورمون جایگزینی هستند

سن
از سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نمونه های پژوهش و انجام دهنده آزمایشات هر دو نمی دانند نمونه های پژوهش در کدام گروه (کنترل یا مداخله) قرار دارند

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 علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان
آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6315733653

تاریخ تایید
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR. AJUMS. REC. 1398. 466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10
F66

توصیف کد ICD-10
Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی : مجموعه ای از پاسخ ها و عکس العمل های جنسی شامل تمایل جنسی ، رضایتمندی ، لوبریکاسیون واژن ، ارگاسم و درد در رابطه جنسی با همسر است که توسط پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی مشخص میشود که نمره26.5< FSFI عملکرد جنسي مطلوب و نمره 26.5> FSFI اختلال عملکرد جنسي محسوب میشود و افرادی که 26.5> FSFI وارد مطالعه میشوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 43

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی: یعنی احساسات عینی از خشنودی ،رضایت و لذت تجربه شده توسط زن یا شوهر موقعی که تمام جنبه های ازدواجشان را در نظر می گیرندافرادی که طبق پرسشنامه لارسون عدم رضایت جنسی (نمره 50 و کمتر)، رضایت جنسی کم (نمره 75-51)، جنسی را کسب نمودند وارد مطالعه میشوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 43

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و روز 43

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیوایمنواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کپسول سولفات روی 110 میلی گرم شرکت داروسازی الحاوی روزانه یک عدد به مدت 42 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دارونما روزانه به مدت 42 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره}اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
آدرس خیابان
آباذان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
فکس
ایمیل
Leylimzn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
ایمیل
badvi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا مظاهری نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
+98 61 5332 9401
ایمیل
Leylimzn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
+98 61 5332 9401
ایمیل
Minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا مظاهری نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
+98 61 5536 1002
فکس
ایمیل
mazaherinia.l@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد