

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر کپسول خوراکی زنجبیل بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول زنجبیل خوراکی بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سوکور خواهد بود. واحد های پژوهش، 190 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشت استان البرز که در سنین باروری به سر می برند و واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. افراد به صورت تصادفی با همگن بودن سن و تعداد زایمان در دو گروه 95 نفری قرار خواهند گرفت (تعداد کل نمونه ها طبق فرمول حجم نمونه و ریزش 10 درصد 190 نفر محاسبه گردید). نحوه تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی خواهد بود به این صورت که لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد. گروه کنترل کپسول پلاسبو و گروه مداخله کپسول زنجبیل را خواهند گرفت. راهنمای آموزشی مصرف کپسول در اختیار نمونه ها قرار داده خواهد شد. کپسول زنجبیل 250 میلی گرمی روزانه 4 عدد و به مدت 4 هفته به صورت خوراکی مصرف خواهد شد. و در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی 250 میلی گرم بودر نخود روزانه 4 عدد و به مدت 4 هفته به صورت خوراکی مصرف خواهد شد. شماره تماس و آدرس شرکت کنندگان جهت دسترسی به نمونه ها و ارزیابی های پیگیری، ثبت خواهد شد و همچنین شماره تماس پژوهشگر نیز جهت پاسخگویی به سوالات احتمالی در دسترس نمونه ها قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین باروری (18-49) ایرانی فاقد حساسیت به زنجبیل

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 95 زن که روزانه 4 عدد کپسول زنجبیل 250 میلی گرمی را به مدت 4 هفته به صورت خوراکی دریافت خواهند گرفت. گروه کنترل: شامل 95 زن که روزانه 4 عدد کپسول پلاسبو زنجبیل 250 میلی گرمی را به مدت 4 هفته به صورت خوراکی دریافت خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, 1398/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, 1398/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, 1398/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا افشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم تحقیقات تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1347 4426 26 98+

آدرس ایمیل

za.afshar53@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, 1398/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, 1399/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی زنجبیل بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی

زنان متاهل سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول خوراکی زنجبیل بر عملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری (18-49) داشتن رابطه جنسی حداقل دو بار در ماه نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده نداشتن بیماری روحی و روانی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی ایرانی بودن عدم اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم حادثه استرس زا طی مدت یک ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت ادراری عدم وجود زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی که با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد. عدم سابقه ناباروری عدم سابقه اعمال جراحی لگن عدم حساسیت به زنجبیل عدم وجود بارداری و یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ماندن در مطالعه عدم مصرف کپسول زنجبیل ایجاد حساسیت به زنجبیل یا عوارض در طی مداخله ایجاد زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی که با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد در طی مداخله مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در طی مداخله تجربه حادثه استرس زا در طی مداخله ابتلا به عفونت ادراری در طی مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص نمونه‌ها به صورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی خواهد بود به این صورت که لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد. به علت دوگروه بودن مطالعه، برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت، پس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان بر اساس اعداد تصادفی قبل... صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده در مطالعه از مصرف دارو یا پلاسیبو اطلاعی 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 دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2019-10-25, 1398/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عملکرد جنسی زنان قبل از مداخله و 4 هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت زندگی جنسی زنان قبل از مداخله و 4 هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 95 زن که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه

شده اند. روزانه 4 عدد کپسول زنجبیل خوراکی 250 میلی گرمی را که توسط شرکت گل داروی اصفهان تهیه شده را به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد. به دنبال انجام مداخله، پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از مصرف صحیح کپسول زنجبیل تماس حاصل خواهد نمود. ارزیابی واحدهای مورد پژوهش یک ماه پس از مداخله با استفاده از تکمیل پرسشنامه های نامبرده توسط واحدهای پژوهش به صورت حضوری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : شامل 95 زن که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده اند. کپسول پلاسبو حاوی 250 میلی گرم پودر نخود که توسط شرکت گل داروی اصفهان تهیه شده است رازوانه 4 عدد و به مدت 4 هفته به صورت خوراکی مصرف خواهد نمود. پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از مصرف صحیح کپسول پلاسبو تماس حاصل خواهد نمود. ارزیابی واحدهای مورد پژوهش یک ماه پس از مداخله با استفاده از تکمیل پرسشنامه های نامبرده توسط واحدهای پژوهش به صورت حضوری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی استان البرز

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان، مرکز بهداشت شهرستان نظر آباد

شهر

نظرآباد

استان

البرز

کد پستی

3331916496

تلفن

5001 4538 26 98+

فکس

5012 4538 26 98+

ایمیل

za.afshar53@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد پل نصر دانشکده علوم پزشکی دانشگاه

تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4230 8288 21 98+

فکس

4230 8288 21 98+

ایمیل

z.afshar@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.modares.ac.ir/en

ردیف بودجه

0

کد بودجه

0

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تلفن
3811 8288 21 98+
فکس
3042 8882 21 98+
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/en

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده از جمله اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین رشته در دسترس خواهد بود

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

است

جهت انجام تحقیقات بیشتر، محققین می‌توانند درخواست مکتوب خود

را به نویسنده مسئول ارسال نمایند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول، دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی، گروه

مامایی و بهداشت باروری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مکتوب از نویسنده مسئول، درخواست به واحد

پژوهش دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت تطابق با

قوانین، داده‌های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116