

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر استنشاق اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استنشاق اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، سه گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت و بیمارستان های دانشگاهی (بیمارستان امام رضا مشهد) انجام خواهد شد. از افراد گروه مداخله 1 خواسته میشود به مدت 4 هفته، سه بار در روز، 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه به استنشاق آن بپردازند. برای گروه مداخله 2 نیز همان فرآورده با همان مقدار 20 دقیقه قبل از نزدیکی تجویز میشود و گروه کنترل در انتهای مطالعه پمفلتی در ارتباط با عملکرد جنسی دریافت میکنند. در انتهای هفته 4 از بیماران خواسته میشود به صورت حضوری مراجعه نماید و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره عملکرد جنسی کمتر از 28؛ عدم اختلال بویایی؛ شرایط عدم ورود: اختلال عملکرد جنسی در همسر؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای تاثیرگذار بر عملکرد جنسی توسط خود فرد یا همسرش؛ بیماری های طبی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در خانم و همسرش

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: از افراد این گروه خواسته میشود به مدت 4 هفته، سه بار در روز، 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه به استنشاق آن بپردازند. گروه مداخله 2: 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس 20 دقیقه قبل از نزدیکی تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2020, 1398/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0246 3712 51 98+

آدرس ایمیل

jafarib961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استنشاق اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 اختلال حس بویایی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد جنسی در همسر بارداری و شیردهی مصرف داروهای

تاثیرگذار بر عملکرد جنسی توسط خود فرد یا همسرش بیماری های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191203045589N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, 1398/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, 1398/11/26

توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از افراد این گروه خواسته میشود به مدت 4 هفته، سه بار در روز، 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه به استنشاق آن پردازند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
از افراد این گروه خواسته میشود به مدت 4 هفته 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس را 20 دقیقه قبل از نزدیکی روی ماسک ریخته و 20 دقیقه به استنشاق آن پردازند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در انتهای مطالعه (هفته چهارم) پمفلتی در ارتباط با عملکرد جنسی دریافت میکنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Reza Hospital of Mashhad
نام کامل فرد مسوول
Raheleh Babazadeh
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

طبی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در خانم و همسرش مبتلا به سرماخوردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد، با

استفاده از بلوک های سه تایی (-)BAC(3)- ACB(2)- ABC(1)

BCA(4)- CAB(5) به این ترتیب که A گروه مداخله 1، B گروه مداخله 2

و C گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده

پرستاری - مامایی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1398/08/21, 2019-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله بابازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهناز جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
0246 3712 51 98+
ایمیل
jafarib961@mums.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بحرینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد-
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
jafarib961@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله بابازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر

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

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک گذاری خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

است

تمامی زنان دارای اختلال عملکرد جنسی

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

ایمیل jafarib961@mums.ac.ir کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد

به ادرس .مشهد .خیابان دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر

یک هفته می‌تواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید

سایر توضیحات