پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر استنشاق اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استنشاق اسانس گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری
طراحی
کارازمایی 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 خواهدشد. از افراد گروه مداخله 1 خواسته میشود به مدت 4 هفته، سه بار در روز، 3-2 قطره از روغن حاوی اسانس را روی ماسک ریخته و هر بار 20دقیقه به استنشاق آن بپردازند. براي گروه مداخله 2 نیز همان فرآورده با همان مقدار 20دقیقه 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 عملکردجنسی زنان (FSFI) تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نمره عملکرد جنسی کمتراز 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: از افراد این گروه خواسته میشود به مدت 4 هفته، سه بار در روز، 3-2 قطره از روغن حاوی اسانس را روی ماسک ریخته و هر بار 20دقیقه به استنشاق آن بپردازند. گروه مداخله2: 2-3 قطره از روغن حاوی اسانس 20دقیقه قبل از نزدیکی تجویز میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3712 0246
آدرس ایمیل
jafarib961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
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

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(ABC(1)- ACB(2)- BAC(3)- BCA(4)- CAB(5 به این ترتیب که Aگروه مداخله1، Bگروه مداخله2 وC 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 پژوهش های 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

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.071

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 عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکردجنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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 20دقیقه قبل از نزدیکی روی ماسک ریخته و 20 دقیقه به استنشاق آن بپردازند.

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 3841 2081
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
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3712 0246
ایمیل
jafarib961@mums.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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشترک 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