

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

**بررسی تاثیر مصرف خوراکی کپسول روغن گل پامچال مغربی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل در سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه کنترل دارونما**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف خوراکی کپسول روغن گل پامچال مغربی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل در سنین باروری

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه کنترل دارونما

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز 1 دو سوکور خواهد بود. واحد های پژوهش، 60 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشت درمانی استان تهران 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 30 نفری قرار خواهند گرفت. 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 گل پامچال مغربی را خواهند گرفت. راهنمای آموزشی مصرف کپسول در اختیار نمونه ها قرار داده خواهد شد. کپسول روغن گل پامچال مغربی 1000 میلی گرمی روزانه 1 عدد و به مدت 8 هفته به صورت خوراکی مصرف خواهد شد. و در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی 1000 میلی گرم پارافین خوراکی روزانه 1 عدد و به مدت 8 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 گل پامچال مغربی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 زن که روزانه 1 عدد کپسول روغن گل پامچال مغربی 1000 میلی گرمی را به مدت 8 هفته به صورت خوراکی دریافت خواهند گرفت. گروه کنترل: شامل 30 زن که روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو روغن گل پامچال مغربی 1000 میلی گرمی را به مدت 8 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: IRCT20191127045517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شادی ترکان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7749 2509

#### آدرس ایمیل

shaditorkan@modares.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تأییدیه 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 تأیید

17-07-2019, 1398/04/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.141

## 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

عملکرد جنسی زنان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی واحد‌های مورد پژوهش 4 و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی واحد‌های مورد پژوهش 4 و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف خوراکی کیسول روغن گل پامچال مغربی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل در سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه کنترل دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کیسول گل پامچال مغربی 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 در سنین بالای 18 سال (سن 18 سال به دلیل زمان مناسب ازدواج در نظر گرفته شده است) و قبل از سنین پره منوپوز (49 سال). ایرانی بودن و ساکن تهران بودن سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه داشتن رابطه جنسی در دو ماه اخیر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه‌ای شناخته شده داشتن اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی داشتن سابقه اعمال جراحی لگنی بارداری یا شیرده بودن داشتن بیماری روحی و روانی حساسیت به روغن گل مغربی مصرف کردن داروهای موثر بر عملکرد جنسی تجربه حادثه استرس زا طی یک ماه گذشته وجود عفونت ادراری داشتن واژینیت، سروبیسیس، اختلالات درد تناسلی لگنی، زخم فعال یا ضایعه‌ای در ناحیه تناسلی که با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد قربانیان تجاوز جنسی سابقه ناباروری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## 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 سوبه 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

گروه مداخله: شامل 30 زن که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. روزانه 1 عدد کیسول روغن گل پامچال مغربی 1000 میلی گرمی را که توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده را به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. به دنبال انجام مداخله پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از مصرف صحیح کیسول روغن گل پامچال مغربی تماس حاصل خواهند نمود. ارزیابی واحدهای مورد پژوهش 4 هفته 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 30 زن که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده اند. روزانه 1 عدد کیسول پلاسبو حاوی پارافین خوراکی 30 میلی گرمی را که توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده را به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. به دنبال انجام مداخله پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از مصرف صحیح کیسول پلاسبو تماس حاصل خواهند نمود. ارزیابی واحدهای مورد پژوهش 4 هفته 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 درمانی شهر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شاداب شاه علی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713116

**تلفن**

3811 8288 21 98+

**ایمیل**

shaditorkan@modares.ac.ir

## 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**

shaditorkan@modares.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

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

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**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**

1411713116

**تلفن**

3811 8288 21 98+

**ایمیل**

shadab.shahali@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

1411713116  
تلفن  
3811 8288 21 98+  
ایمیل  
shadab.shahali@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.modares.ac.ir/en

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

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

## 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

## 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