پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

تعیین تاثیرمصرف 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

کار آزمایی بالینی فاز 1 دو سوکورخواهد 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 خواهندگرفت. 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 واعداد 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 1000میلی گرم پارافین خوراکی روزانه 1عدد 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(49-18) ایرانی فاقد حساسیت به گل پامچال مغربی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 زن که روزانه 1 عدد کپسول روغن گل پامچال مغربی 1000میلی گرمی را به مدت 8 هفته به صورت خوراکی دریافت خواهند گرفت . گروه کنترل :شامل 30 زن که روزانه 1عدد کپسول پلاسبوی روغن گل پامچال مغربی 1000 میلی گرمی را به مدت 8هفته 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: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-18, 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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول 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 18سال (سن 18 سال به دلیل زمان مناسب ازدواج در نظرگرفته شده است)و قبل از سنین پره منوپوز (49 سال). ايراني بودن و ساكن تهران بودن سواد خواندن و نوشتن زبان فارسي تک همسر بودن شوهر و زندگي با همسر در حال حاضر و درطی مطالعه داشتن رابطه جنسي در دو ماه اخير

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بيماري زمينه اي شناخته شده داشتن اعتياد زوجين به مواد مخدر و مشروبات الكلي داشتن سابقه اعمال جراحی لگنی باردار و یا شیرده بودن داشتن بیماری روحی و روانی حساسیت به روغن گل مغربی مصرف کردن داروهاي موثر بر عملكرد جنسي تجربه حادثه استرس زا طی یک ماه گذشته وجود عفونت ادراری داشتن واژینیت، سرویسیت ، اختلالات درد تناسلی لگنی ، زخم فعال یا ضایعه اي در ناحيه تناسلي كه با رابطه جنسي (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 نمونه ها به صورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی خواهد بود به این صورت که لیست بلوک ها نوشته واعداد به آنها اختصاص یابد. به علت دوگروهه بودن مطالعه، برای بلوک های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده در مطالعه از مصرف دارو یا پلاسبو 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

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

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 واحد های 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 واحد های 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

گروه مداخله: شامل 30 زن که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد.روزانه 1 عدد کپسول 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 کپسول روغن گل پامچال مغربی تماس حاصل خواهند نمود. ارزیابی واحدهای مورد پزوهش 4 هفته پس از مداخله با استفاده از تکمیل پرسشنامه های نامبرده توسط واحد های 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 کپسول پلاسبو حاوی پارافین خوراکی 30 میلی گرمی را که توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده را به مدت8 هفته مصرف خواهند کرد.به دنبال انجام مداخله پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از مصرف صحیح کپسول پلاسبو تماس حاصل خواهند نمود. ارزیابی واحدهای مورد پزوهش 4 هفته پس از مداخله با استفاده از تکمیل پرسشنامه های نامبرده توسط واحد های 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

+98 21 8288 3811

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

+98 21 8288 4230

فکس

+98 21 8288 4230

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 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

+98 21 8288 3811

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها 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 می توانند 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، داده های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات