

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

## تاثیر اضافه نمودن زعفران به ویتامین E بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری با اختلال عملکرد جنسی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن زعفران به ویتامین E بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با دارونما دارای دو بازوی موازی: 50 شرکت کننده به روش سهمیه ای بلوک بندی بطور مساوی در گروهها قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حائز شرایط تحت پوشش مراکز منتخب شهر تبریز از طریق سامانه سبب شناسایی، به صورت تلفنی جهت شرکت در پژوهش دعوت و پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی و اخذ داده های پایه ای، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تعیین توالی تخصیص و تهیه بسته های دارویی پشت سر هم شماره گذاری شده توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. بنابراین، افراد مورد پژوهش، ارائه دهنده مراقبتها و جمع آوری کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه زنان متاهل 15 تا 49 ساله با سواد، دارای اختلال عملکرد جنسی و بدون اختلال خواب می باشند. معیارهای خروج عبارتند از: نداشتن رابطه جنسی، اختلال واضح عملکرد جنسی همسر، بارداری، شش ماه اول پس از زایمان در صورت شیرده بودن، عدم استفاده از روش پیشگیری مطمئن، تمایل به بارداری در آینده نزدیک، اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی، حساسیت نسبت به زعفران، افسردگی شدید یا ابتلا به سایر مشکلات روانی شناخته شده، وجود بیماریهای زمینه ای، دریافت درمان دارویی برای اختلال عملکرد جنسی، استفاده از داروهای موثر بر پاسخ جنسی فرد، یائسگی، مصرف روزانه زعفران و/یا مکمل ویتامین E، شرکت در کارآزمایی دیگر.

#### گروههای مداخله

به مدت 8 هفته، روزانه گروه مداخله یک کپسول سافروتین (15 میلی گرم زعفران) باصافه یک کپسول سافرادی (15 میلی گرم زعفران و 50 میلی گرم ویتامین E) و گروه کنترل یک کپسول پلاسبو (از نظر ظاهری کاملاً همسان با سافروتین) و یک کپسول ویتامین E 50 میلی گرمی (از نظر ظاهری کاملاً همسان با سافرادی)، تولید شده توسط شرکت گیاهان سبز زندگی، را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه محمدعلیزاده چرنمایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 2699 3477

#### آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اضافه نمودن زعفران به ویتامین E بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری با اختلال عملکرد جنسی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه نمودن زعفران به ویتامین E بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه ها زنان متاهل 15 تا 49 ساله اختلال عملکرد جنسی (کسب نمره کمتر از 28 در پرسشنامه FSFI) داشتن رابطه جنسی نداشتن اختلال خواب (نمره 5 یا کمتر در ایندکس کیفیت خواب پیتزبورگ)

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

داشتن اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی حساسیت نسبت به زعفران بارداری شش ماه اول پس از زایمان در صورت شیرده بودن افسردگی شدید یا سایر اختلالات شناخته شده روانی رخداد عوامل تنش زا (مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک) در 3 ماه اخیر وجود بیماریهای زمینه ای (قلبی، گوارشی، تنفسی، صرع، فشارخون، دیابت) طبق گزارش خود فرد استفاده منظم از داروهای موثر بر پاسخ جنسی فرد (داروهای ضد فشارخون، دیورتیکهای تیازیدی، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین، باربیتوراتها، نازکوتیک ها، دیازپینها، آفمتامینها، کوکائین، داروهای گیاهی) پائینگی مصرف روزانه زعفران مصرف روزانه مکمل ویتامین E شرکت در کارآزمایی دیگر اختلال واضح عملکرد جنسی در همسر فرد (بنا به اظهار زن) عدم استفاده از روش پیشگیری مطمئن تمایل به بارداری در آینده نزدیک

## سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد انتخاب شده با استفاده از روش تصادفی سهمیه بندی شده (بر اساس داشتن نشانه های افسردگی متوسط یا داشتن نشانه های افسردگی خفیف یا بدون نشانه افسردگی) بلوک بندی با اندازه بلوکهای 4 تاپی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری با استفاده از برنامه کامپیوتری randomizer تعیین خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص، از ظرفهای دارویی کاملاً همسان پشت سرهم شماره گذاری استفاده خواهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کپسول های سافروتین و سافراپید و دارونما از نظر ظاهری کاملاً مشابه، کاملاً مشابه آماده خواهند شد. تعیین توالی تخصیص و تهیه بسته های دارویی توسط فردی غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. افراد مورد پژوهش، جمع آوری کننده داده ها و فرد تجزیه تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665931

#### تاریخ تایید

2020-05-04, 1399/02/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.120

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

F52.22

#### توصیف کد ICD-10

Female sexual arousal disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از قطع

مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از قطع

مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از قطع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
استرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از قطع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به مدت 8 هفته، روزانه یک کیپسول خوراکی سافروتین (15 میلی گرم زعفران) باضافه یک کیپسول سافراپید (15 میلی گرم زعفران و 50 میلی گرم ویتامین E)، تولید شده توسط شرکت گیاهان سبز زندگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: به مدت 8 هفته، روزانه یک کیپسول خوراکی پلاسبو (از نظر ظاهری، رنگ و بو کاملاً همسان با سافروتین) و یک کیپسول ویتامین E 50 میلی گرمی (از نظر ظاهری، رنگ و بو کاملاً همسان با سافراپید)، تولید شده توسط شرکت گیاهان سبز زندگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی عبادی  
**آدرس خیابان**  
نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**

5183875357

**تلفن**  
+98 41 3444 0057

**فکس**  
+98 41 3444 9184

**ایمیل**  
Tabrizphc@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد سمیعی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947977

**تلفن**  
+98 41 3479 6770

**فکس**  
+98 41 1334 4280

**ایمیل**  
iro@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
<http://researchvice.tbzmed.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
گرنه 20% محققین فعال دانشگاه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعیده ایزدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی

استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947977  
**تلفن**  
6770 3479 41 98+  
**ایمیل**  
alizades@tbzmed.ac.ir

**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947979  
**تلفن**  
6770 3479 41 98+  
**ایمیل**  
saeideizadi485@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سکینه محمدعلیزاده چرندابی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947977  
**تلفن**  
2699 3477 41 98+  
**فکس**  
6969 3479 41 98+  
**ایمیل**  
alizades@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سکینه محمد علیزاده چرندابی  
**موقعیت شغلی**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار مقالات  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به متاآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترسی خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده‌ها در دسترس سردبیر ژورنال قرار داده خواهد شد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به آدرس ایمیل رجوع شود. (alizades@tbzmed.ac.ir)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی دو هفته قابل دسترس خواهد بود.  
**سایر توضیحات**