

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی عصاره ترکیبی گیاهان ترتیزک و خارخسک در بهبود میل جنسی بانوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی عصاره ترکیبی گیاهان ترتیزک و خارخسک در بهبود میل جنسی بانوان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی شده و دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور و بر روی 60 بیمار خانم با تمایل جنسی کاهش یافته که به بیمارستان های ابن سینا و امام رضا مشهد مراجعه می کنند انجام خواهد شد که این بیماران بصورت تصادفی به سه گروه از طریق تصادفی سازی ساده اختصاص یافته اند و شرکت کنندگان و ارزیابان سلامت نسبت به نحوه گروه بندی ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های متاهل 18-50 ساله با کمبود میل جنسی بر اساس DSM5، معاینه لگنی نرمال، معاینه پستان نرمال 2 ماه اخیر، عدم بارداری و شیردهی و یا عدم وجود عادت ماهیانه بیش از دو ماه. شرایط عدم ورود: وجود بیماری هورمونی یا آناتومیکال که مانع ارگاسم شود، تاریخچه کانسر و اختلال روانپزشکی تحت درمان، مشکل جنسی همسر، عدم پلان فعال برای طلاق

گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه، یک عدد کیسول دارونما در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می باشد. گروه مداخله 1: در این گروه، یک عدد کیسول عصاره ترتیزک (تولید شده در دانشکده داروسازی) در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می باشد. گروه مداخله 2: در این گروه، یک عدد کیسول عصاره خارخسک (تولید شده در دانشکده داروسازی) در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان میل جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 03-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 2020-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 2020-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره ترکیبی گیاهان ترتیزک و خارخسک در بهبود میل جنسی بانوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره ترکیبی گیاهان ترتیزک و خارخسک در بهبود میل جنسی بانوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای متاهل 18-50 ساله با کمبود میل جنسی بر اساس DSM5 (که ارتباط رضایت بخش با همسرش دارد و 15 روز حداقل در ماه با هم زندگی میکنند و از نظر جنسی فعال باشند معاینه لگنی نرمال معاینه پستان نرمال 2 ماه اخیر عدم بارداری و شیردهی عدم وجود عادت ماهیانه بیش از 2 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری هورمونی یا آناتومیکال که مانع ارگاسم شود مثل دیابت- بیماری سربروواسکولار- مشکل کبدی - کلیه - قلب- هیپوتیروییدی تاریخچه کانسر و اختلال روانپزشکی تحت درمان مثل کانسر پستان و لگن و یا مثل افسردگی - اضطراب و سایکوز مشکل جنسی همسر عدم پلان فعال برای طلاق

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 3 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند. بیماران در گروه کنترل دارونما دریافت می‌کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

2018-11-27, 1397/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمایل جنسی

کد ICD-10

F52.22

توصیف کد ICD-10

Female sexual arousal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در پایان دوره درمان یکماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس تجربه جنسی آریزونا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، یک عدد کپسول عصاره ترتیزک (تولید شده در دانشکده داروسازی) در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، یک عدد کپسول عصاره خارخسک (تولید شده در دانشکده داروسازی) در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، یک عدد کپسول دارونما در شبانه روز یکساعت پس از مصرف غذا و به مدت یکماه می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه قنبري

آدرس خيابان

خيابان ابن سينا، ميدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوي

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

ghanbarim951@mums.ac.ir

ایمیل
ramresearch@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

علی منطقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خيابان

خيابان حرعاملی، بیمارستان ابن سينا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوي

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

manteghia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی منطقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خيابان

خيابان حرعاملی، بیمارستان ابن سينا

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خيابان

خيابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوي

کد پستی

34591357

تلفن

2081 3841 51 98+

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
manteghia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی منطقی
موقعیت شعبی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
manteghia@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام مراکز دانشگاهی و هر مرکز صنعتی غیر دانشگاهی مرتبط با مطالعه ما در صورت درخواست پس از طی مراحل قانونی دسترسی به داده‌ها پیدا خواهند کرد.

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

در صورتی که افرادی که درخواست اطلاعات را دارند قصد بهینه کردن مطالعه و داده‌ها و گرفتن نتایج بیشتر را داشته باشند، دادن اطلاعات بلامانع خواهد بود.

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، داده قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چنانچه کسی درخواست اطلاعات را داشته باشد بایستی ابتدا با نویسنده مسئول مکاتبه داشته باشد در صورتی که هویت و مقصود فرد درخواست کننده محرز باشد و در صورتی که از طرف دانشگاه ارسال اطلاعات بلامانع باشد ظرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.

سایر توضیحات