

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی دارچین و گیاه پنج انگشت بر کارکرد جنسی زنان یائسه
تحت پوشش مراکز منتخب خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی در سال ۱۳۹۸

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی تاثیر کپسول خوراکی دارچین و گیاه پنج انگشت بر بهبود کارکرد جنسی زنان یائسه هدف عینی: بهبود کارکرد جنسی زنان یائسه بدون نیاز به استفاده از داروهای هورمونی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کو

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز خدمات جامع سلامت شمال شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. ایرانی باشد. ۲. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. ۳. دارای اختلالات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است، نباشد. ۴. حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن ها گذشته باشد. ۵. زندگی زناشویی با همسر خود داشته باشد. ۶. تمایل یا الزامی برای استفاده از درمان جایگزینی هورمونی نداشته باشد. ۷. بنا بر اظهار خانم یائسه از هیچ داروی شیمیایی یا گیاهی برای درمان مشکل خود استفاده نکنند. ۸. دارای فعالیت جنسی باشد. ۹. همسر خانم یائسه مشکل جنسی نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: داروی فعال (دارچین ؛ پنج انگشت) گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد جنسی و حیطة های آن شامل: تمایل؛ برانگیختگی؛ رطوبت؛ ارگاسم؛ رضایت و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 08-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 08-07-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 2020-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تانیا کلیجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6875 4244 44 98+

آدرس ایمیل

tanipaezan.koliji@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 2020-06-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی دارچین و گیاه پنج انگشت بر کارکرد

جنسی زنان یائسه تحت پوشش مراکز منتخب خدمات جامع سلامت

وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی دارچین و پنج انگشت بر کارکرد جنسی

زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. ایرانی باشد. ۲. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. ۳. دارای

اختلالات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ستارخان؛ خیابان تهران ویلا؛ کوچه رییس زاده؛ پلاک ۵۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۴۷۳۴۷۷۹

تاریخ تایید

1398/09/19, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Sexual dysfunction

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

اختلال کارکرد جنسی با توجه به پرسش نامه FSFI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمایل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

است، نباشد. ۴. حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن‌ها گذشته باشد. ۵. زندگی زناشویی با همسر خود داشته باشد. ۶. تمایل یا الزامی برای استفاده از درمان جایگزینی هورمونی نداشته باشد. ۷. بنا بر اظهار خانم یا نئسه از هیچ داروی شیمیایی یا گیاهی برای درمان مشکل خود استفاده نکنند. ۸. دارای فعالیت جنسی باشد. ۹. همسر خانم یا نئسه مشکل جنسی نداشته باشد. ۱۰. تحت عمل جراحی هیسترکتومی و اوورکتومی، سیستوسل و رکتوسل و ماستکتومی قرار نگرفته باشند. ۱۱. زنان یا نئسه و همسرانشان مبتلا به بیماری روانی شناخته شده نباشند. ۱۲. اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر نداشته باشد. ۱۳. اخیراً از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب استفاده نکرده باشد. ۱۴. سابقه ابتلا به بیماری‌های مزمن شناخته شده مانند فشار خون، دیابت، آسم، تضعیف کننده سیستم ایمنی و ... نداشته باشند. ۱۵. سابقه حساسیت به گیاهان دارویی نداشته باشد. ۱۶. عدم استفاده از دمنوشهای گیاهی در طول مصرف داروها. ۱۷. سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** ۱. وجود حساسیت احتمالی به کپسول‌ها ۲. عدم مصرف کپسول به مدت یک هفته یا بیشتر ۳. عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده گردید؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A, B, C و زیر هم وارد می‌شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 35 (با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابراین این باید A, B, C, 35 به صورت زیر هم و مرتب وارد می‌شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A, B, C, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور است؛ بدین معنی که پژوهشگر؛ نمونه‌های پژوهش و استاد مشاور آمار از اینکه هر گروه چه دارویی را مصرف می‌کنند؛ و یا اینکه پاکت‌های A, B و یا C حاوی کدام یک از داروها هستند؛ بی اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز خدمات جامع سلامت شمال شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نعمت اله محمدی نیا
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی؛ کوچه اشراقی؛ پلاک ۲/۱۶
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1444734779
تلفن
 1361 8851 21 98+
ایمیل
 mbsh@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر؛ تقاطع نیایش؛ مقابل بیمارستان قلب شهید
 رجایی؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
ایمیل
 sbnmf@sbm.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

3

شرح متغیر پیامد
 ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش نامه شاخص کارکرد جنسی زنان (FSFI)

4

شرح متغیر پیامد
 برانگیختگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش نامه شاخص کارکرد جنسی زنان (FSFI)

5

شرح متغیر پیامد
 رطوبت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش نامه شاخص کارکرد جنسی زنان (FSFI)

6

شرح متغیر پیامد
 درد هنگام نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله؛ ۲ ماه بعد از مداخله؛ ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش نامه شاخص کارکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله زنان یائسه ای می باشند که به ۲ گروه کپسول خوراکی دارچین (۴۰۰ میلی گرم) و کپسول پنج انگشت (۴۰۰ میلی گرم) تقسیم خواهند شد. کپسول ها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه خواهند شد و زنان یائسه روزی ۲ عدد از کپسول ها را به مدت ۲ ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل زنان یائسه ای می باشند که کپسول های دارونما را دریافت خواهند کرد. این کپسول ها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه شده و از لحاظ شکل ظاهری با کپسول های دارچین و پنج انگشت تطبیق داده شد. نمونه ها روزی ۲ عدد از این کپسول ها را به مدت ۲ ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی
 دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تانا کلجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ستارخان؛ خیابان تهران ویلا؛ کوچه رییس زاده؛ پلاک ۵۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1444734779

تلفن

0143 6652 21 98+

ایمیل

tanipaezan.koliji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ستارخان؛ خیابان تهران ویلا؛ کوچه رییس زاده؛ پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۴۷۳۷۷۹

تلفن

0143 6652 21 98+

ایمیل

elhamzare.phd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تانا کلجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ستارخان؛ خیابان تهران ویلا؛ کوچه رییس زاده؛ پلاک ۵۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۴۷۳۷۷۹

تلفن

0143 6652 21 98+

ایمیل

tanipaezan.koliji@gmail.com

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
اطلاعات مربوط به پیامد به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ ماه پس از پیامد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور انجام کارآزمایی‌های بالینی دقیقتر

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اولین فرصت پس از درخواست اطلاعات در دسترس قرار می‌گیرد

سایر توضیحات