

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه نمره عملکرد جنسی زنان یائسه در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله با پلاسیبو. 2. تعیین و مقایسه نمره عملکرد جنسی زنان یائسه در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله با رایحه مریم گلی. 3. مقایسه نمره عملکرد جنسی زنان یائسه قبل و بعد از مداخله بین دو گروه مداخله و کنترل. 4. تعیین و مقایسه نمره رضایت جنسی زنان یائسه در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله با پلاسیبو. 5. تعیین و مقایسه نمره رضایت جنسی زنان یائسه در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله با رایحه مریم گلی. 6. مقایسه نمره رضایت جنسی زنان یائسه قبل و بعد از مداخله بین دو گروه مداخله و کنترل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 80 شرکت کننده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی انجام خواهد شد. گروه مداخله روزی 3 بار و هر بار 2 قطره از اسانس، به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی دریافت کنند. گروه کنترل نیز از دارونما به روش مشابه استفاده می کنند. در این مطالعه کورسازی شرکت کننده و پژوهشگر صورت خواهد گرفت.

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

افرادی اجازه ورود به مطالعه را دارند که بیشترین نفع را از مداخله می برند. افرادی هم که از مداخله ممکن است آسیب بینند، وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با رایحه مریم گلی (گروه مداخله): روزی 3 بار و هر بار 2 قطره از اسانس، به مدت 6 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی آن را دریافت کنند. گروه کنترل با روغن بادام (گروه کنترل): روزی 3 بار و هر بار 2 قطره از اسانس، به مدت 6 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی آن را دریافت کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ رضایت جنسی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 2020-08-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فروزان شریفی پور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2101 3828 83 98+

##### آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 2020-09-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با مریم گلی بر عملکرد و رضایت جنسی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027633N6

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### آدرس خیابان

شهید بهشتی

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

6715847141

##### تاریخ تایید

1399/04/23, 2020-07-13

##### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.446

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

رضایت جنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ

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

عدم حساسیت به بوی مریم گلی و روغن بادام گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی نداشتن سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی و روانی عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه متاهل بودن و زندگی با همسر دائم عدم مصرف دارو، دخانیات و الکل کسب نمره مساوی و کمتر از 28 در پرسشنامه عملکرد جنسی

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

پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام مطالعه زندگی کردن به دور از همسر و بروز عوامل تنش زا به صورت غیر قابل پیش بینی (طلاق، فوت و مسافرت) بروز عوارض جانبی و حساسیت نسبت به اسانس در حین انجام مطالعه عدم اجرای برنامه به مدت حداکثر یک هفته در طول مطالعه

## سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود. به این صورت که 80 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان هستند را تهیه و روی 40 تا از آنها عدد یا کد 1 که مشخص کننده گروه "مداخله مبتنی بر اسانس مریم گلی" و روی 40 تا دیگر از آنها عدد یا کد 2 که مشخص کننده گروه "مداخله مبتنی بر روغن بادام" نوشته می‌شود. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارت‌ها را که کدها روی آن نوشته شده را برمی‌دارد، به این ترتیب نحوه تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه‌ها تعیین می‌شود (بدون آنکه شرکت کنندگان در کارآزمایی از ماهیت اعداد 1 یا 2 در نوع مداخله‌ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند).

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت مخفی سازی تخصیص آروما (اسانس مریم گلی) و دارونما (روغن بادام) از پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که هر پاکت حاوی یک عدد شیشه حاوی اسانس مریم گلی یا دارونما خواهد بود. داروها براساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش داخل پاکت‌ها گذاشته خواهند شد. وارد کردن افراد به مطالعه و تحویل پاکت‌ها به ترتیب از شماره 1 تا 80 توسط خود پژوهشگر انجام خواهد شد. در این مطالعه اجرای کور کردن برای مشارکت کننده امکان پذیر نمی‌باشد. ولیکن کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات (عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با رایحه مریم گلی: روزی 3 بار و هر بار 2 قطره از اسانس به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی آن را دریافت کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با روغن بادام (گروه کنترل): روزی 3 بار و هر بار 2 قطره از اسانس به مدت 4 هفته روی پوست ناحیه ساعد خود قرار میدهند تا به صورت استنشاقی آن را دریافت کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

#### آدرس خیابان

دولت آباد

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تلفن

3049 3826 83 98+

#### ایمیل

sharifipour\_fr91@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تلفن

4185 3838 83 98+

#### ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

#### 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 کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

#### موقعیت شغلی

مربی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719917164

#### تلفن

5239 3827 83 98+

#### ایمیل

sharifipour\_fr91@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

#### موقعیت شغلی

مربی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

بلوار شهید باهنر  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
2101 3828 83 98+  
ایمیل  
sharifipour\_fr91@yahoo.com

آدرس خیابان  
خیابان امیرکبیر  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719917164  
تلفن  
5239 3827 83 98+  
ایمیل  
sharifipour\_fr91@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
Foruzan Sharifipour  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان