پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زوجین نابارور مراجعه کننده به کلینیک نازایی شهر جهرم در سال1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گرده خرما بر عملکرد جنسی زوجین نابارور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد ، با گروه های موازی و دوسوکور فاز 2، بر روی 128 نفر انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سو کور(شرکت کنندگان و پژوهشگر)، بر روی 128 نفر زن نابارور و همسرانشان مراجعه کننده به کلینیک نازایی شهر جهرم انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله کپسول 300 ميلي‌گرمي گرده خرما به صورت روزانه یک عدد تا یکماه و به همین صورت به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. بعد یکماه مجددا پرسشنامه توسط شرکت کنندگان تکمیل و مورد مقایسه خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نابارور که پس از 12 ماه مقاربت بدون استفاده از روشهای پیشگیری ، سابقه ی بارداری نداشته اند. متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در ماه،ایرانی باشد،سواد ابتدایی داشته باشد،در محدوده سنی 15تا 49 سال باشندتجربه برخی حوادث ناگوار یا استرس‌زا در شش ماه اخیر نداشته باشند،عدم دارا بودن سابقه هیپوتیروئیدی و بیماریهای مزمنی که بر عملکرد جنسی تاثیر گزار باشند،اعتیاد به مواد مخدر و سیگار توسط واحد پژوهش یا همسرش،حساسیت به گرده گیاهان و گیاهان دارویی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه آزمون رژیم گیاهی گرده -خرما با دوز 300mg به صورت کپسول ، به مدت یکماه داده خواهد شد. گروه کنترل از کپسول دارونما با دوز 300mg مدت یکماه داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میل جنسی، تهیج جنسی، ارگاسم، رضایت از رابطه، درد حین مقاربت، عملکرد کلی جنسی در زنان نابارور عملکرد نعوظی، میل ،ارگاسم،رضایت از مقاربت ،رضایت کلي در همسران زنان نابارور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200925048834N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۶ ,07-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۶ ,07-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۶ ,2020-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5433 1521
آدرس ایمیل
ftm.hoseini25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زوجین نابارور مراجعه کننده به کلینیک نازایی شهر جهرم در سال1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول گرده خرما بر عملکرد جنسی زوجین نابارور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور که پس از 12 ماه مقاربت بدون استفاده از روشهای پیشگیری ، سابقه ی بارداری نداشته اند. متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در ماه ایرانی باشد سواد ابتدایی(خواندن و نوشتن) داشته باشد زنان واحدهای پژوهش که در محدوده سنی 15تا 49 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه برخی حوادث ناگوار یا استرس‌زا در شش ماه اخیر توسط واحد پژوهش یا همسرش دارا بودن سابقه هیپوتیروئیدی و بیماریهای مزمنی که بر عملکرد جنسی زنان نابارور و همسرانشان تاثیر گزار باشند اعتیاد به مواد مخدر و سیگار توسط واحد پژوهش یا همسرش حساسیت به گرده گیاهان و گیاهان دارویی دیگر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی ساده استفاده شد،برای انتخاب واحدها از جدول اعداد تصادفی استفاده شد،در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی زنان نابارور را به دست آورده، سپس به هر یک از آنها نمره ای یا عددی اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد واحد مورد نیاز انتخاب شد. و به نسبت 64 زوج در هر گروه قرار گرفت. طراحی مطالعه به صورت موازی خواهد بود و هر دو گروه از نظر عملکرد جنسی مورد بررسی خواهند گرفت. همچنین کورسازی دوسویه در این مطالعه استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به روش دوسوکور: Double blind) بود که افراد مورد مطالعه(شرکت کنندگان) و مشاهده گرها نمی دانند چه کسي در چه گروهي قرار دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

موردی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

شهرستان جهرم ، خیابان شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد اتمام دوره یکماهه مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های عملکرد جنسی مردان به همسران و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون رژیم گیاهی گرده –خرما (به صورت خالص) با دوز 300mg به صورت کپسول، به مدت یکماه داده خواهد قبل از شروع مداخله پرسشنامه های عملکرد جنسی مردان به همسران و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان به زنان نابارور داده خواهد شد.بعد ازگذشت یکماه طی تماس تلفنی و پیگیری دوباره پرسشنامه به افراد داده خواهد شد تا داده ها کامل گردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

.گروه کنترل از دارونما با دوز 300mg روزانه به صورت کپسول، به مدت یکماه داده خواهد شد قبل از شروع مداخله پرسشنامه های عملکرد جنسی مردان به همسران و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان به زنان نابارور داده خواهد شد.بعد ازگذشت یکماه طی تماس تلفنی و

پیگیری دوباره پرسشنامه به افراد داده خواهد شد تا داده ها کامل گردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نازایی شهرستان جهرم
نام کامل فرد مسوول
صفیه جمالی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان ،
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5423 0012
ایمیل
safieh_jamali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صحلجو
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
ایمیل
pshora2014@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
صفیه جمالی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم ، خیابان شهید مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 1521
فکس
ایمیل
Ftm.hoseini25@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
صفیه جمالی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم ، خیابان شهید مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5423 5529
فکس
ایمیل
Ftm.hoseini25@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی . اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم ، خیابان شهید مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 1521
فکس
ایمیل
Ftm.hoseini25@gmail.com

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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد