پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی تاثیر قرص شیلاجیت خوراکی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل در سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص شیلاجیت خوراکی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل سنین باروری

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 100 نفر و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول پژوهشگر پس از اخذ مجوزهای لازم از معاونت محترم پژوهشی دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس،کمیته اخلاق دانشگاه، ثبت طرح پژوهشی در سامانهIRCT ، با مراجعه روزانه به مراکز بهداشتی درمانی و سلامتکده های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم ارائه معرفی نامه به محیط پژوهشی برای جمع آوری نمونه ها اقدام خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان در سنین 45 - 18 سال ايراني بودن و ساكن تهران داشتن سواد خواندن و نوشتن تک همسر بودن شوهر و زندگي با همسر در حال حاضر و درطی مطالعه داشتن رابطه جنسي در دو ماه اخير نداشتن بيماري زمينه اي بيماري روحي و رواني نداشته باشد اعتياد نداشتن زوجين به مواد مخدر و مشروبات الكلي مصرف نكردن داروهاي موثر بر عملكرد جنسي سابقه قربانی تجاوز جنسی بودن نداشته باشد حساسيت به شيلاجت باردار و يا شيرده نباشد تمايل نداشتن به ماندن در مطالعه مصرف نكردن قرص شيلاجت به طور مرتب زخم فعال يا ضايعه اي در ناحيه تناسلي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی است که قرص را مصرف می کند و گروه کنترل گروهی است که پلاسبو مصرف خواهند کرد. آموزش های لازم درباره مصرف دارو و دارونما به صورت چهره به چهره به هر دو گروه داده خواهد شد. قرص شیلاجیت با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 60 روز مصرف خواهد شد و در ماه سوم فقط ماندگاری دارو و اثر بخشی بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عملکرد جنسی زنان با از پرسشنامه FSFI ؛ ارزیابی کیفیت زندگی جنسی زنان با پرسشنامه SQOL_F

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه به صورت زیر تغییر یافت: با درنظر گرفتن میانگین نمرات یک ماه بعد از مداخله در گروه پایلوت، میانگین FSFI گروه کنترل 24.65 و میانگین گروه مداخله 26.93 در نظر گرفته شد. با احتساب SD: 1.69، خطای اول 0.05 و خطای دوم 80%، حجم نمونه برای هر گروه 20 نفر محاسبه شد که با احتساب ریزش 20 درصد، برای هر گروه 24 نفر درنظر گرفته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3778 2607

آدرس ایمیل

sediqa.mosavi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص شیلاجیت خوراکی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل در سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص شیلاجیت خوراکی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین 45 - 18 سال ايراني بودن و ساكن تهران بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسي تک همسر بودن شوهر و زندگي با همسر در حال حاضر و درطی مطالعه داشتن رابطه جنسي در دو ماه اخير (طبق اظهار واحد پژوهشی) بيماري زمينه اي (ديابت، فشارخون، آسم، بيماری قلبی، تيروئيد، پرولاپس احشای لگن، تومور، ساير بيماری های طبی، هايپرليپيدمی ...) شناخته شده نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) بيماري روحي و رواني نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشي يا پرونده) اعتياد نداشتن زوجين به مواد مخدر و مشروبات الكلي(طبق اظهار واحد پژوهشي يا پرونده) مصرف نكردن داروهاي موثر بر عملكرد جنسي مندرج در پرسشنامه (طبق اظهار واحد پژوهشي يا پرونده) حادثه استرس زا طی یک ماه گذشته نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) عفونت ادراری نداشته باشد(طبق اظهار واحد پژوهشی یا آزمایش اخیر) نداشتن واژینیت ، سرویسیت ، اختلالات درد تناسلی لگنی ، زخم فعال یا ضایعه اي در ناحيه تناسلي كه با رابطه جنسي (دخول) تداخل داشته باشد (طبق معاینه و طبق اظهار واحد پژوهشي يا پرونده) سابقه قربانی تجاوز جنسی بودن نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) سابقه ناباروری نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) نداشتن سابقه اعمال جراحی لگن (کولپورافی و یا ترمیمی طبق اظهار واحد پژوهشی یا پرونده) حساسیت به شیلاجت یا ترکیبات آن نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) باردار و یا شیرده نباشد (طبق اظهار واحد پژوهشی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به ماندن در مطالعه مصرف نکردن قرص شیلاجت به طور مرتب (استفاده کمتر از 80 درصد موارد) ایجاد حساسیت به قرص شیلاجت یا عوارض در طی مطالعه (طبق اظهار واحد پژوهشی) ایجاد زخم فعال یا ضایعه اي در ناحيه تناسلي كه با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد در طی مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی) مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در طی مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی) تجربه حادثه استرس زا در طي مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی) ابتلا به عفونت ادراری، واژینیت، سرویسیت، اختلالات درد تناسلی لگنی، مورد سوء استفاده جنسی قرار گرفتن افراد در طی مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی) بارداری فرد در طی مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی یا تست حاملگی مثبت)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد های پژوهش زنان متاهل در سنین باروری که از میان جامعه پژوهش به صورت غیر احتمالي و از نوع آسان و بر طبق معیار های ورود و خروج واحد های پژوهش وارد مطالعه می شوند. در مرحله اول واحدهای پژوهش بر اساس معیار های ورود و خروج غربالگری و سپس به صورت تصادفي بلوكي با استفاده از بلوک هاي تصادفي چهارتايي به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این روش سبب توازن در نمونه های تخصیص یافته می شود. بدین صورت که ابتدا بلوک هایی 4 تایی از انواع احتمالات موجود طراحی می کنیم، به طوری که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار داشته باشند. تعداد احتمالات موجود در این حالت برابر 6 خواهد بود. (AABB(1)-BBAA(2)-ABBA(3)- BAAB(4)- BABA(5)- ABAB(6 سپس لیستی از حالت های موجود توسط استاد راهنما تهیه و شماره گذاری می شود و بلوک ها را بر اساس اعداد تصادفی از 1 تا 6 مرتب می کنیم، از پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد که پژوهشگر خود پاکت ها را به طور تصادفی برمیدارد و پس از آن واحد های پژوهش را به ترتیب وارد سیستم نمونه گیری خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایي باليني فاز 1 سه سوکور با گروه کنترل دارونما خواهد بود. نحوه کور سازی به این صورت است که پژوهشگر و واحد های پژوهش و تحلیل¬گرآماری نیز از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود و دارو پلاسبو با شکل یکسان و کد مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان و پژوهشگر از کدهای دارو بی اطلاع خواهند بود و فقط داروساز کد دارو را تعیین خواهد کرد و پس از جمع آوری و پایان مطالعه این کدها رمزگشایی خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.modares.rec.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار به فاصله 1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار به فاصله 1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله گروهی است که قرص شیلاجیت 200 میلی گرمی را مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل گروهی است که پلاسبو مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی خارک
نام کامل فرد مسوول
ملیحه تبرائی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، ابتدای پل حافظ، خیابان خارک، نبش کوچه صائب، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4-66754153
تلفن
+98 21 6675 4153
ایمیل
spm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://spm.tums.ac.ir/content/3316/%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA%DA%A9%D8%AF%D9%87-%D9%87%D8%A7.html

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی احمدیه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه تبرائی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4-66754153
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
spm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%D8%B1%D9%BE%D8%B1%D8%B3%D8%AA-%D8%B3%D9%84%D8%A7%D9%85%D8%AA%DA%A9%D8%AF%D9%87-%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-%D8%B7%D8%A8-%D8%A7%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D9%86%DB%8C-.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم رحمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1983969411
تلفن
+98 21 2243 1919
ایمیل
pr.office@mail.sbu.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Tehran University of Medical Sciences - Nursing and Midwifery Care Research Center
نام کامل فرد مسوول
اعظم رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری و مامایی
تهران- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6459
تلفن
+98 21 6105 4566
فکس
ایمیل
arahmani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رازداری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده از جمله اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین رشته در دسترس خواهد بود

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

جهت انجام تحقیقات بیشتر ، محققین می توانند درخواست مکتوب خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند

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

نویسنده مسئول، دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی، گروه مامایی و بهداشت باروری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مکتوب از نویسنده مسئول، درخواست به واحد پژوهش دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت تطابق با قوانین، داده های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات