

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه 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 سامانه IRCT، 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 ایرانی بودن و ساکن تهران داشتن سواد خواندن و نوشتن تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه داشتن رابطه جنسی در دو ماه اخیر نداشتن بیماری زمینه ای بیماری روحی و روانی نداشته باشد اعتیاد نداشتن زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی مصرف نکردن داروهای موثر بر عملکرد جنسی سابقه قربانی تجاوز جنسی بودن نداشته باشد حساسیت به شیلاجیت باردار و یا شیرده نباشد تمایل نداشتن به ماندن در مطالعه مصرف نکردن قرص شیلاجیت به طور مرتب زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی

گروه های 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 SQL_F

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه به صورت زیر تغییر یافت: با در نظر 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 در نظر گرفته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047808N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد های پژوهش زنان متاهل در سنین باروری که از میان جامعه پژوهش به صورت غیر احتمالی 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 تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های تصادفی چهار تایی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز 1 سه سوکور با گروه کنترل دارونما خواهد بود. نحوه کور سازی به این صورت است که پژوهشگر واحد های پژوهش و تحلیل-گرآزمایی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1399/08/06, 2020-10-27

کد کمیته اخلاق

ir.modares.rec.1399.106

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 سوکور با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ایرانی بودن و ساکن تهران بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه داشتن رابطه جنسی در دو ماه اخیر (طبق اظهار واحد پژوهشی) بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون، آسم، بیماری قلبی، تیروئید، پرولاپس احشای لگن، تومور، سایر بیماری های طبی، هایپرلیپیدمی ...) شناخته شده نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) بیماری روحی و روانی نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی یا پرونده) اعتیاد نداشتن زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی (طبق اظهار واحد پژوهشی یا پرونده) مصرف نکردن داروهای موثر بر عملکرد جنسی مندرج در پرسشنامه (طبق اظهار واحد پژوهشی یا 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، سروسیسیت، اختلالات درد تناسلی لگنی، زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی که با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد (طبق معاینه و طبق اظهار واحد پژوهشی یا 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 شیلاجیت یا ترکیبات آن نداشته باشد (طبق اظهار واحد پژوهشی) بارداری 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 شیلاجیت به طور مرتب (استفاده کمتر از 80 درصد موارد) ایجاد حساسیت به قرص شیلاجیت یا عوارض در طی مطالعه (طبق اظهار واحد پژوهشی) ایجاد زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی که 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 طی مداخله (طبق اظهار واحد پژوهشی) ابتلا به عفونت ادراری، واژینیت، سروسیسیت، 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

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 می‌کند.

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 خارك

نام کامل فرد مسوول

ملیحه تیرائی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، ابتدای پل حافظ، خیابان خارك، نبش کوچه

صائب، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4-66754153

تلفن

4153 6675 21 98+

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-](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)

[7-%D9%87%D8%A7.html](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 تیرائی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی،

پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4-66754153

تلفن

4535 8897 21 98+

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-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%D8%B1%D9%BE%D8%B1%D8%B3%D8%AA-)

[9%D8%AF%D9%87-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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)

[%D8%AC%D8%A7%D9%85%D8%B9-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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)

[%D8%B7%D8%A8-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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)

[%D8%B7%D8%A8-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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)

[%D8%A7%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D9%86%DB%8C-](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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)

[C-.html](http://spm.tums.ac.ir/content/3317/%D8%B3%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 شهریار،

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1919 2243 21 98+

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

4566 6105 21 98+

فکس

ایمیل

arahmani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رازداری

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده 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 می کند

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