پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گرده نخل بر اختلالات جنسی زنان یائسه تحت پوشش مراکزخدمات جامع سلامت رفسنجان 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر گرده نخل بر اختلالات جنسی زنان یائسه تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت رفسنجان در سال 1398.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از تصویب طرح در شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان و کسب کد اخلاق و اخذ مجوزهای لازم برای انجام پژوهش از دانشگاه، با مراجعه به واحد های مامایی، اقدام به نمونه گیری خواهد نمود. به این ترتیب که زنان یائسه مراجعه کننده به این مراکز از نظر شرایط ورود بررسی می شوند و در صورت واجد شرایط بودن با توضیح هدف مطالعه، از آنان برای شرکت در طرح دعوت می شود و با کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه کشی خواهد بود. به گروه مداخله 30 کپسول گرده نخل وگروه کنترل به همین تعداد کپسول دارونما برای مصرف یک ماه، روزانه یک کپسول داده خواهد شد. شرکت کنندگان، پژوهشگر، همکار جمع آوری کننده اطلاعات و مشاور آماری از نوع دارو بی اطلاع هستند و مطالعه سه سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: سن بین 50 الی 65 سال گذشت حداقل 12 ماه یا بیشتر از آخرین قاعدگی عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان های پستان و رحم، خونریزی واژینال غیرطبیعی، افسردگی و یا اختلالات شناخته شده روانی مصرف انواع قرص های هورمونی پروژستینی، قرص ضد بارداری، آگونیست و آنتاگونیست های هورمون آزادکننده گنادوتروپین مصرف مرتب سایر داروهای گیاهی ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی و تیروئیدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 4 هفته کپسول گرده خرما با دوز روزانه 300 میلی گرم مصرف و گروه کنترل، کپسول دارونما که مشابه با کپسول مداخله است و با نشاسته پر شده، به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اختلالات جنسی با مصرف کپسول گرده خرما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160308026971N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 4950

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

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

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گرده نخل بر اختلالات جنسی زنان یائسه تحت پوشش مراکزخدمات جامع سلامت رفسنجان 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گرده نخل بر اختلالات جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بین 65-50 سال - گذشت حداقل 12 ماه یا بیشتر از آخرین قاعدگی - رضایتنامه آگاهانه و آزادانه شرکت در مطالعه - - - -
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطانهای پستان و رحم، خونریزی واژینال غیرطبیعی، افسردگی و یا اختلالات شناخته شده روانی مصرف انواع قرصهای هورمونی پروژستینی، قرص ضد بارداری، آگونیست و آنتاگونیستهای هورمون آزادکننده گنادوتروپین مصرف هرگونه درمان های گیاهی ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی و تیروئیدی مصرف هرگونه داروی هورمونی و غیرهورمونی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی است و با استفاده از قرعه کشی خواهد بود. در ظرفی به تعداد 55 عدد برگه هایی با کد 1 و به تعداد 55 عدد کد 2 میگذاریم و هم می زنیم. از شرکت کننده ها می خواهیم یکی از برگه ها را از درون ظرف بردارند و به طور تصادفی در یکی از گروه های مصرف کپسول با کد 1 یا کد 2 قرار گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد سازنده دارو، با در نظر گرفتن کدهای 1 و 2، کپسول های گرده نخل و دارونما را بسته بندی می کند و توسط پژوهشگر یا همکار جمع آوری کننده اطلاعات دراختیار زنان یائسه قرار می گیرد. پرسشنامه ها با کدهای 1 و 2 مشخص خواهند شد. سپس پرسشنامه های تکمیل شده در اختیار مشاور آمار برای آنالیز قرار می گیرد و بدین ترتیب زنان مشارکت کننده در طرح، پژوهشگر، همکار جمع آوری کننده اطلاعات و مشاور آماری از نوع دارو بی اطلاع هستند و مطالعه سه سوکور خواهد بود
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات جنسی
کد ICD-10
F66
توصیف کد ICD-10
Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله، , 4 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلالات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله، , 4 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 30 عدد کپسول گرده نخل با دوز 300 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف 30 عدد کپسول دارونما با دوز 300 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3425 9040
ایمیل
info@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری, بلوار امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0035
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0035
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7718796755

تلفن
+98 34 3428 0035

ایمیل
marzeyehloripoor@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