پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه تاثیر مکمل زینک و ویتامین سی با پلاسبو بر عملکرد و رضایت جنسی زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول مکمل زینک و ویتامین سی بر عملکرد و رضایت جنسی زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه های زنان و مراکز بهداشت وابسته با دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام می گیرد. نمونه ها از بین زنان نخست زا انتخاب خواهد شد. سپس به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله کپسول حاوی 10 میلی گرم زینک و 300 میلی گرم ویتامین C به صورت روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود. به گروه کنترل کپسول حاوی نشاسته به صورت دارو نما روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود.مطالعه به صورت سه سوکور انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 50، زنان نخست زایی که 2 هفته از زایمانشان گذشته باشد، در پرسشنامه عملکرد جنسی نمره کمتر از 28 راکسب کند. معیارهای عدم ورود: هرگونه اختلالات ناشی از بارداری.
گروه‌های مداخله
گروه 1 (مداخله): کپسول حاوی 10 میلی گرم زینک و 300 میلی گرم ویتامین C به صورت روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود. گروه 2 (پلاسبو): کپسول حاوی نشاسته به صورت دارو نما روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد و رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130731014229N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی جعفری منش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3503
آدرس ایمیل
jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مکمل زینک و ویتامین سی با پلاسبو بر عملکرد و رضایت جنسی زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل زینک و ویتامین سی بر روی عملکرد و رضایت جنسی زنان نخست‌زا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زایی که 2 هفته از زایمان شان گذشته باشد سن بین 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه به انجام مطالعه در پرسشنامه عملکرد جنسی نمره کمتر از 28 راکسب کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اختلالات ناشی از بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت بلوک های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند. به طوری که 20 بلوک 4 تایی از حروف A و B ساخته شده و سپس به صورت تصادفی یک بلوک انتخاب می گردد. برای انتخاب تصادفی بلوک ها از نرم افزار تخصیص تصادفی RAS استفاده خواهد گرفت. حرف A معرف قرار گیری نمونه در گروه مداخله و حرف B معرف قرار گیری نمونه در گروه کنترل است. ابتدا یک بلوک توسط نرم افزار RAS بصورت تصادفی مشخص خواهد شد و سپس بر اساس ترتیب حرف A یا B اولین نمونه واجد شرایط وارد گروه مداخله یا کنترل خواهد شد. سپس نمونه گیری تا انتخاب تعداد نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص ظرف آ و ب، نمونه ها نمیدانند که پلاسبو دریافت می کنند یا داروی اصلی را. متخصص آمار هم پرسشنامه ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد کرد و نمیداند گروه مداخله و کنترل کدام است.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد و رضایت جنسی زنان نخست زا

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چند بعدی رضایت جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول (شرکت امید مکمل سلامت) حاوی 10 میلی گرم زینک و 300 میلی گرم ویتامین C به صورت روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود. مداخله برای بیمارانی انجام می گیرد که هیچگونه درمانی برای مشکل خود دریافت نکرده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول حاوی نشاسته (شرکت نیکو شیمی) به صورت دارو نما روزانه و به مدت 4 هفته داده می شود. مداخله برای بیمارانی انجام می گیرد که هیچگونه درمانی برای مشکل خود دریافت نکرده اند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماری های زنان دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
میدان بیسج
شهر
ایران
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
یران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
عضو هئیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nurse_science@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