

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر کپسول خوراکی گیاه تام گزنه بر میل و رضایت جنسی زنان یائسه ی 45-65 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف کپسول خوراکی گزنه بر میل و رضایت جنسی زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با نرم افزار Random allocation software

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه های زنان بیمارستان های دولتی امام رضا (ع) و قائم (عج) و ام البنین (س) و مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه 45-65 ساله تک همسر داشتن حداقل یک الی دو بار در هفته مقاربت واژینال متعارف گذشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی و یا هورمون محرکه فولیکول بیشتر از 40IU عدم هورمون درمانی و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه عدم ابتلا به خونریزی های غیر طبیعی رحمی یا لکه بینی نمره رضایت جنسی کمتر از 75 و نمره افسردگی کمتر از 21، نمره اضطراب کمتر از 20، نمره استرس کمتر از 26 از پرسش نامه DASS-21

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله خواسته میشود که به مدت 4 هفته و یکبار در روز کپسول گزنه حاوی 500 میلیگرم ماده موثره را استفاده نمایند. در پایان هفته 4 زنان مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون را پر می کنند و چهار هفته پس از درمان (پایان هفته هشتم)، مجددا پرسشنامه هالبرت و لارسون تکمیل خواهد شد. در گروه پلاسبو، از آنها خواسته میشود که به مدت 4 هفته و یکبار در روز کپسول بدون عصاره گزنه را استفاده نمایند. کپسول دارونما حاوی اوبسل است که ماده ای بی اثر بوده و جذب سیستمیک نیز ندارد. این کپسول از لحاظ ظاهر دقیقاً مشابه مداخله ست در پایان هفته 4 زنان مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون را پر می کنند و چهار هفته پس از درمان (پایان هفته هشتم) مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون پر خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه میل و رضایت جنسی متغیرهای اصلی مورد مطالعه هستند که میل جنسی توسط پرسشنامه هالبرت و رضایت جنسی توسط پرسشنامه لارسون مورد بررسی قرار می گیرند تا در نهایت اثرات مصرف کپسول گزنه بر این دو ایت مورد ارزیابی قرار گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210929052627N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم آذربون

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9002 4466 51 98+

#### آدرس ایمیل

azarbouna982@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی گیاه تام گزنه بر میل و رضایت جنسی زنان یائسه 5-65 ساله

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی گزنه بر میل و رضایت جنسی زنان یائسه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ گذشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی و یا هورمون محرکه فولیکول بیشتر از 40IU □ نمره رضایت جنسی کمتر از 75 و نمره افسردگی کمتر از 21 ، نمره اضطراب کمتر از 20 ، نمره استرس کمتر از 26 از پرسش نامه DASS-21 □ زنان یائسه 5-65 ساله □ تک همسر □ داشتن حداقل یک الي دو بار در هفته مقاربت واژینال متعارف □ عدم ابتلا به بیماری های مزمن (دیابت، فشارخون، چربی و ... ) □ عدم هورمون درمانی و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه □ عدم مصرف سیگار و الکل □ عدم ابتلا به خونریزی های غیر طبیعی رحمی یا لکه بینی □ عدم مصرف فراوان سایر داروهای فیتواستروژنی (سوبا، شیدر قرمز، شنبليله، پنج انگشت، رازیانه) طی یک ماه گذشته □ عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر عملکرد جنسی توسط زن یا همسر □ عدم وجود بیماری طبی و روان شناختی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی خود یا همسر □ داشتن رضایت آگاهانه □ ملیت ایرانی □ ساکن شهر مشهد □ عدم وجود سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی لگنی یا کل بدن □ عدم سابقه بیماری های عملکرد جنسی، ماسکتومی، کلیپورافی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ علایم حساسیت به دارو □ مصرف هرگونه داروی موثر بر عملکرد جنسی در طی مطالعه □ عدم رابطه جنسی یکبار در هفته در طی مطالعه □ مصرف داروهای هورمونی یا حاوی فیتواستروژنها حین پژوهش □ تجربه حوادث ناگوار یا استرس زا در خانم یا همسر وی در حین مطالعه □ عدم رضایت به ادامه ی همکاری □ عدم مصرف دارو به مدت 3 مرتبه متوالی یا 4 مرتبه غیر متوالی

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده براساس پاکتهای سر بسته توالی تصادفی نمونه با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی random allocation software در دو گروه A و B صورت می گیرد. Allocation concealment با استفاده از پاکت های سر بسته خواهد بود. در شروع ثبت نام به ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط یکی از پاکت ها باز شده و گروه تخصیص یافته مشخص می گردد و بر اساس گروه تخصیص یافته کپسول A یا B به آنها داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، تحلیلگران، ارزیابان، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. کپسولهای گروه مداخله و گروه پلاسبو توسط مشاور داروساز به گروه های A و B نام

گذاری میشود و تا پایان مطالعه و انجام آنالیز، افراد تحت مطالعه، محقق و تحلیلگران، از نوع کپسولها بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913199

### تاریخ تایید

2021-11-07, 1400/08/16

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.228

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بررسی تاثیر کپسول گزنه بر میل و رضایت جنسی

## کد ICD-10

F52

## توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease Sexual dysfunction covers the various ways in which an individual is unable to participate in a sexual relationship as he or she would wish. Sexual response is a psychosomatic process and both

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میل جنسی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، بعد از انجام مداخله، چهار هفته پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هالبرت؛ این پرسشنامه شامل 25 سوال است، که میزان تمایل جنسی آزمودنی را مورد سنجش قرار میدهد. هر آیتم به وسیله مقیاس درجه بندی لیکرت با 5 درجه نمره گذاری میشود. دامنه نمرات بین 0 - 100 میباشد. نمرات بالاتر بیانگر میل جنسی بیشتر می باشد.

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، بعد از انجام مداخله، چهار هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه لارسون؛ مقیاس در نظر گرفته شده برای تجزیه و تحلیل حاصل با توجه به نمره کسب شده بین 25 - 125 است به صورتی که نمره کمتر از 50 به معنای عدم رضایت جنسی، 51-75 رضایت کم، 76-100 رضایت متوسط و بیش از 100 به رضایت جنسی زیاد اشاره دارد که در این پژوهش افراد با نمره رضایت جنسی کمتر از 75 وارد مطالعه می‌گردند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، از آنها خواسته میشود که به مدت 4 هفته و یکبار در روز کپسول گزنه حاوی 500 میلی‌گرم ماده موثره را استفاده نمایند. در پایان هفته 4 زنان مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون را پر می‌کنند و چهار هفته پس از درمان (پایان هفته هشتم)، مجددا پرسشنامه هالبرت و لارسون تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه پلاسبو، از آنها خواسته میشود که به مدت 4 هفته و یکبار در روز کپسول بدون عصاره گزنه را استفاده نمایند. کپسول دارونما حاوی اویسل است که ماده ای بی اثر بوده و جذب سیستمیک نیز ندارد. این کپسول از لحاظ ظاهر دقیقاً مشابه مداخله ست در پایان هفته 4 زنان مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون را پر می‌کنند و چهار هفته پس از درمان (پایان هفته هشتم) مجددا پرسشنامه های هالبرت و لارسون پر خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذربون

آدرس خیابان

مشهد: خیابان ابن سینا - میدان امام رضا (ع) - بیمارستان امام

رضاع) مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

nms.lib@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله بابازاده

آدرس خیابان

مشهد- چهار راه دکتری- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

nms.lib@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذربون

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

AzarbounA982@mums.ac.ir

مامایی  
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

AzarbounA982@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذربون

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

AzarbounA982@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه پس از کورسازی اطلاعات خصوصی بیماران، تمام فایل‌های داده‌ها در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد مشغول در صنعت

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

استفاده از اطلاعات برای افراد کاملاً مجاز خواهد بود منوط به ذکر نام محققین. همچنین از انتشار اطلاعات خصوصی بیماران معذوریم.

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

اعظم آذربون ID Tele: azarbouna982@mums.ac.ir

a.azarboon

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل اینجانب مسیح داده شود و طرف یک تا دوهفته پاسخ داده خواهد شد. AzarbounA982@mums.ac.ir

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذربون

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها