پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با روغن گل یاسمن و روغن مریم‌گلی بر اختلال عملکرد جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با روغن گل یاسمن و روغن مریم‌گلی بر اختلال عملکرد جنسی زنان سنین باروری شهرستان رفسنجان، سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مرکز بهداشت شماره 1 رفسنجان انجام خواهد شد. روغن‌ها از شرکت با نام‌های A، B و C دریافت می‌شود. نمونه‌ها، پژوهشگر و مشاور آماری از نوع روغن بی اطلاع خواهند بود. نمره عملکرد جنسی قبل از انجام مداخله اندازه‌گیری می‌شود، در صورتی که کمتر از 28 باشد فرد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در یکی از 4 گروه قرار می‌گیرد. در صورت قرار گرفتن در گروه مداخله و دارونما روغن به شرکت کننده داده می‌شود تا رایحه درمانی انجام شود و پس از 6 هفته 4 گروه مجددا پرسشنامه را تکمیل می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ملیت ایرانی، داشتن همسر و تک همسری بودن، در محدوده سنین باروری، وجود اختلال عملکرد جنسی، داشتن حداقل یکبار در هفته رابطه جنسی واژینال. عدم ورود: وجود بارداری و شیردهی، استفاده از هرگونه داروی موثر بر پاسخ جنسی فرد، مصرف مواد مخدر در زوج، وجود مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در زوج، وجود اختلال در حس بویایی و سایر اختلالات مربوط به بینی، وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ به دنبال استشمام روایح مختلف، وجود مشکلات بین فردی واضح و مهم بین زن و شوهر، وجود سابقه حساسیت و آلرژی به روغن‌های تحت مطالعه، وجود عفونت واژینال آشکار

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله روغن گل یاسمن، مریم گلی و گروه دارونما روغن بادام شیرین را روزانه 2 قطره، 2 مرتبه در روز (صبح بعد از بیدار شدن وشب قبل از خواب) بر روی پشت لب بالا (زیر بینی) زده و به مدت حداقل 20 دقیقه از شستن صورت خود امتناع می‌کنند. این روند به مدت 6 هفته ادامه می‌یابد و گروه کنترل هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اختلال عملکرد جنسی با رایحه‌درمانی روغن گل یاسمن و مریم گلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160308026971N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

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

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با روغن گل یاسمن و روغن مریم‌گلی بر اختلال عملکرد جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر رایحه درمانی با روغن گل یاسمن و روغن مریم‌گلی بر اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی داشتن همسر و تک همسری بودن در محدوده سنین باروری باشند (15 تا 45 سال) وجود اختلال عملکرد جنسی (با توجه به نمره بدست آمده از پرسشنامه، نمره کمتر از 28) داشتن حداقل یکبار در هفته رابطه جنسی واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی استفاده از هرگونه داروی موثر بر پاسخ جنسی فرد مصرف مواد مخدر در زوج وجود مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در زوج بنا به اظهار خود فرد (بیماری های قلبی عروقی، دیابت، علائم دستگاه ادراری تحتانی، روماتیسم مفصلی، بی اختیاری ادرار، اضطراب، وسواس و افسردگی) وجود اختلال در حس بویایی و سایر اختلالات مربوط به بینی بنا بر اظهار خود فرد وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ به دنبال استشمام روایح مختلف وجود مشکلات بین فردی واضح و مهم بین زن و شوهر بنا به اظهار زن وجود سابقه حساسیت و آلرژی به روغن‌های تحت مطالعه وجود عفونت واژینال آشکار بنابر اظهار خود فرد

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود و جهت مخفی سازی از پاکت‌های مات پشت سر هم شماره‌گذاری شده از 1 تا 168 استفاده می‌شود. بعد از تخصیص تصادفی، افراد واجد شرایط در یکی از چهار گروه رایحه درمانی با یاسمن، مریم گلی، دارونما (بادام شیرین) یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
روغن‌های تحت مطالعه، از شرکت به صورت کور شده و با نام‌های B A، و C توسط تیم تحقیق تحویل گرفته می‌شود و توسط پژوهشگر یا همکار در اختیار زنان سنین باروری قرار داده می‌شود. پرسشنامه و چک لیست با کدهای A، B، C و D در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهند گرفت. پرسشنامه‌های تکمیل شده در اختیار مشاور آمار برای آنالیز قرار می‌گیرد و بدین ترتیب شرکت کنندگان، پژوهشگر، همکار و مشاور آماری از نوع روغن بی اطلاع هستند و مطالعه از نوع 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان
خیابان کارگر کوچه 11 پلاک 7

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7716857685

تاریخ تایید
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.229

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
نمره اختلالات جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Female Sexual Function Index (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 2 قطره 2 بار در روز بر روی پشت لب بالا (زیر بینی) به صورت رایحه درمانی از روغن مریم گلی 45% با پایه روغن

بادام شیرین به مدت 6 هفته، تهیه شده از اندام هوایی (تقطیر بخار جوانه‌ها و برگ گیاه) به روش بنماری، ساخت شرکت دکتر اویل اصفهان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 2 قطره 2 بار در روز بر روی پشت لب بالا (زیر بینی) به صورت رایحه درمانی از روغن گل یاسمن 50% با پایه روغن بادام شیرین به مدت 6 هفته، تهیه شده از گل گیاه به روش بنماری، ساخت شرکت دکتر اویل اصفهان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم (دارونما): 2 قطره 2 بار در روز بر روی پشت لب بالا (زیر بینی) به صورت رایحه درمانی از روغن بادام شیرین به مدت 6 هفته، تهیه شده از مغز بادام شیرین (فشردن و روغن گیری) به روش کلدپرس، ساخت شرکت دکتر اویل اصفهان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله. تکمیل پرسشنامه دو مرتبه به فاصله 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات سلامت شماره 1 شهرستان رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاج عبداللهی

آدرس خیابان

خیابان کارگر کوچه 11 پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716857685

تلفن

+98 936 584 7355

ایمیل

z.hajabdollahi22@gmail.com

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 0035

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 مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
0035 3428 34 98+
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
0035 3428 34 98+
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