پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرعصاره گل محمدی بر اضطراب و عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر عصاره گل محمدی بر اضطراب و عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 نفر از زنان شیرده با نمره عملکرد جنسی پایین و نمره اضطراب بالا و از نرم افزار Stata نسخه 12 صورت خواهد گرفت. با نسبت اختصاص 1:1

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهداشتی درمانی شماره یک شرق اهواز، قد بیماران توسط متر استاندارد ایستاده و وزن آن ها توسط ترازوی دیجیتال نیز اندازه گرفته خواهد شد.سپس آموزشهای لازم و کامل که شامل نحوه استفاده از دارو و مدت زمان مورد استفاده و زمان مراجعه جهت پیگیری به شرکت کنندگان داده خواهد شد. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار میگردد.اختصاص هر شخص به گروه کنترل یا دارونما برا اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود و شانس افراد برای حضور در هرگروه کاملا یکسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. شیردهی 2.گذشتن حداقل 6 هفته تا 12 ماه از زمان زایمان 3. داشتن همسر 5. نخست زایی 6. تک قلویی 7. سواد خواندن و نوشتن 8 نمره کمتر از 26 از پرسشنامه عملکرد جنسی 9. و کسب نمره 20-53 از پرسشنامه اشپیل برگر عدم ورود: 1.سابقه ی حساسیت به گل محمدی و مشتقات آن 2. بیماری خاص پستان و رحم 3. مصرف داروی خاص مؤثر بر عملکرد جنسی مانند داروهای ضد افسردگی ، آسپرین و داروهای ضد انعقاد خون) 4. تغذیه ی نوزاد با شیرخشک 5. مصرف سیگار یا الکل 6. حاملگی

گروه‌های مداخله

اختصاص هر شخص به گروه کنترل یا دارونما برا اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود و شانس افراد برای حضور در هرگروه کاملا یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی (میل جنسی؛ تهییج؛ لوبریکاسیون؛ ارگاسم؛ رضایتمندی؛ درد) اضطراب آشکار و پنهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211015052775N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 3333

آدرس ایمیل

akbarzadeh.g@ajums.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

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرعصاره گل محمدی بر اضطراب و عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گل محمدی بر اضطراب و عملکرد جنسی زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی گذشتن حداقل 6 هفته تا 12 ماه از زمان زایمان داشتن همسر نخست زایی تک قلویی سواد خواندن و نوشتن نمره کمتر از 26 از پرسشنامه عملکرد جنسی کسب نمره 53-20 از پرسشنامه اشپیل برگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی حساسیت به گل محمدی و مشتقات آن بیماری خاص پستان و رحم مصرف داروی خاص مؤثر بر عملکرد جنسی مانند داروهای ضد افسردگی ، آسپرین و داروهای ضد انعقاد خون) تغذیه ی نوزاد با شیرخشک مصرف سیگار یا الکل حاملگی سابقه ی هرگونه بیماری روحی روانی یا ترومای شدید در 6 ماه اخیر

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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص هر شخص به گروه کنترل یا دارونما برا اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود و شانس افراد برای حضور در هرگروه کاملا یکسان خواهد بود. افراد به روش تصادفی بلوک بندی با سایز بلوک 4 و نسبت اختصاص 1:1 به گروه مداخله (کپسول گل محمدی) و یا کنترل (کپسول پلاسبو) تقسیم بندی میشوند.کدهای انها توسط داروساز دارای مشخص شده پژوهشگر و شرکت کننده در این مطالعه، از دارو یا دارونما بودن کپسول گل محمدی بی خبر بوده و توسط داروساز کپسول ها تهیه شده و کد گذاری خواهد شد. دارو و دارونما از نظر ویژگیهای ظاهری نظیر بسته بندی و رنگ یکسان خواهند بود. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر و شرکت کننده در این مطالعه، از دارو یا دارونما بودن کپسول گل محمدی بی خبر بوده و توسط داروساز کپسول ها تهیه شده و کد گذاری خواهد شد. دارو و دارونما از نظر ویژگیهای ظاهری نظیر بسته بندی، ورنگ یکسان خواهند بود. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار میگردد.اختصاص هر شخص به گروه کنترل یا دارونما برا اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود و شانس افراد برای حضور در هرگروه کاملا یکسان 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 اهواز

آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F41.1

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10
F52

توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسب نمره کمتر از 5/26 در پرسشنامه ی عملکرد جنسی (FSFI) و نمره ی 53-20 از پرسشنامه ی اضطراب آشکار و نمره ی 53-20 از قسمت اضطراب پنهان (STAI).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی عملکرد جنسی (FSFI) و پرسشنامه ی اضطراب آشکار و پنهان (STAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا گل برگ های گل محمدی توسط پژوهشگر از عطاری معتبر خریداری میشود. گیاه خریداری شده، آسیاب شده و به

روش ماسیراسیون(خیساندن) به مدت 48 ساعت توسط اتانول 70% عصاره گیری میشود. سپس توسط کاغذ صافی، محلول هیدروالکلی از ذرات گیاه جدا شده و توسط دستگاه روتاری، اتانول باقی مانده جمع آوری میشود. عصاره ی تغلیظ شده در دمای 37 درجه در انکوباتور نگه داری و خشک میشود. سپس عصاره ی خشک شده در دمای منفی 20 درجه جهت ساخت کپسول های حاوی 400 میلی گرم عصاره، نگه داری میشود. در ابتدای مطالعه 56 عدد کپسول 400 میلی گرمی به شرکت کنندگان داده میشود که دارای ظاهر یکسان بوده و کدهای انها توسط داروساز دارای مشخص شده که به مدت 8 هفته هر روز دو عدد صبح و شب با یک لیوان آب مصرف میگردد. مدت زمان استفاده و تاریخ مراجعه مجدد (4 هفته و 8 هفته بعد) به مادر شیرده توضیح داده میشود. 4 هفته بعد مجددا 56 عدد دیگر کپسول به آنها داده میشود که روزانه دو عدد مصرف کنند. شماره تلفن مراجعه کننده گرفته میشود تا زمان های مراجعه به او یادآوری شود. پس از درمان، مجددا پرسشنامه ی FSFI و اشپیل برگر به آنها داده خواهد شد تا تکمیل کنند. همچنین به شرکت کننده یک برگه گزارش داده خواهد شد تا علایم یا شکایات و زمان مصرف را در ان یادداشت کنند. نحوه ی پر کردن فرمها به آنها آموزش داده میشود و از آنها در خواست گردید که در صورت داشتن هر گونه مشکلی با پژوهشگر تماس حاصل کرده و یا به مرکز مراجعه نمایند. شرکت کنندگان در صورت عدم استعمال دو بار در هفته دارو یا پلاسبو به عنوان ریزش در نظر گرفته خواهند. علاوه بر آن جهت حصول اطمینان بیشتر از مصرف دارو به مراجعین خاطر نشان خواهد شد که هنگام مراجعه جهت بررسی مجدد پاکت خالی دارو را تحویل دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه واحد های پژوهش به مدت 8 هفته، هر 12 ساعت یک عدد کپسول دارونما مصرف می کنند. هر کدام از این کپسول ها حاوی 400 میلی گرم پودر نشاسته می باشد و با ظاهر و بسته بندی مشابه کپسول گل محمدی در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی توسط داروساز محترم پژوهش ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره یک شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهندس امراله مردانی

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی پارک هفت تیر، مرکز بهداشت شرق اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 2215 6333

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

گوهر اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن
+98 61 3373 8333
فکس
ایمیل
akbarzadeh.g@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین عابدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
parvinabedi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
گوهر اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اکبرآباد، خیابان، امام حسن، کوچه غزالی، انتهای میر عماد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591888737
تلفن
+98 917 343 8381
ایمیل
Akbarzadegohar1423@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام کارهای تحقیقاتی معتبر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پاسخ دهنده ی عمومی : گوهر اکبرزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اولین فرصت درخواست پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات