پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترکیب گیاه پنج انگشت، تخم رازیانه و پونه کوهی بر تقویت عملکرد جنسی و جسمی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترکیب گیاه پنج انگشت، تخم رازیانه و پونه کوهی بر تقویت عملکرد جنسی و جسمی زنان
طراحی
80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سو کور در مطب خصوصی انجام می شد. در شروع و پس از 8 هفته مداخله با مکمل/پلاسبو، شاخص عملکرد جنسی با استفاده از پرسشنامه FSFI اندازه گیری میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سنین50-18 سال؛ تشخیص کاهش میل جنسی - با استفاده از پرسشنام شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI)؛ داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسرثابت و فعال جنسی حداقل برای یک سال اخیر؛ داشتن رابط جنسی حداقل یک بار در ماه شرایط عدم ورود: بارداری و شیر دهی، تاخیر قاعدگی به مدت 2ماه و بیشتر، ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری عروقی مغزی شناخته شده، ابتلا به بیماری کلیوی شناخته شده، کم کاری تیروئید، ابتلا به انواع سرطان
گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 8 هفته، روزی دو مرتبه از کپسول 500 میلی گرمی فمکسایت (شرکت قائم دارو) یا دارونما استفاده خواهند کرد.
فمکسایت حاوی گیاه پنج انگشت، تخم رازیانه و پونه کوهی و پلاسبو حاوی نشاسته ذرت است
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص عملکرد جنسی با استفاده از پرسشنامه FSFI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۲ ,22-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۲ ,22-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۰۲ ,2022-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۱۵ ,2022-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۱۵ ,2022-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیب گیاه پنج انگشت، تخم رازیانه و پونه کوهی بر تقویت عملکرد جنسی و جسمی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
ترکیب گیاه پنج انگشت، تخم رازیانه و پونه کوهی بر تقویت عملکرد جنسی و جسمی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50-18 سال تشخیص کاهش میل جنسی با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی (FSFI) داشتن ارتباط رضایت بخش عاطفی با همسرثابت و فعال جنسی حداقل یک سال اخیر داشتن رابط جنسی حداقل یک بار در ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیر دهی تاخیر قاعدگی به مدت 2ماه و بیشتر ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری عروقی مغزی شناخته شده ابتلا به بیماری کلیوی شناخته شده کم کاری تیروئید داشتن انواع سرطان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
تمام شرکت کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. ما برای این کار از جدول اعداد تصادفی برای ایجاد توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. پس از مشخص شدن نقطه ی آغاز، به سمت پایین حرکت خواهیم کرد و اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده می شوند. با توجه به اینکه در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که یک گروه زودتر کامل شود، اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه ارقام مربوط به آن را برای تکمیل گروه مقابل اختصاص خواهیم داد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. کد "A" به اعداد زوج تعلق خواهد گرفت که به عنوان "گروه مداخله" شناخته می شوند و کد "B" به اعداد فرد تعلق خواهد گرفت که به عنوان "دارونما" شناخته می شوند. در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت. یک نفر خارج از تیم تحقیق کدها را در یک پاکت در بسته قرار خواهد داد تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. گروه ذیل: شرکت کنندگان، گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور نگه داشته خواهند شد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش میل جنسی

کد ICD-10
R68.82

توصیف کد ICD-10
Decreased libido

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی فمکسایت (شرکت قائم دارو)، روزی دو مرتبه، به مدت 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (شرکت قائم دارو) حاوی مالتودکسترین، روزی دو مرتبه، به مدت 8 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

soodehrazeghi@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

تمام اطلاعات قابل به 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 همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات