پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین تأثیرعصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی دو سویه کور است که در دو گروه آزمون و کنترل با دارونما ، به منظور بررسی تأثیر عصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری انجام می شود. جامعه پژوهش شامل 80 نفر از زنان 39-18 ساله می باشد که در مراکز بهداشتی و درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک پرونده بهداشتی و درمانی دارند. از بین آنان تعدادی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند. معیارهای ورود به پژوهش شامل تأهل ، قرار داشتن در سنین 39-18 سال ، عدم بارداری ، عدم شیردهی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم وجود اختلال جنسی در همسر و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه مصرف دارو، وقوع بارداری حین مطالعه ، وقوع حادثه ناگوار استرس زا در زندگی(مرگ یکی از بستگان) می باشد. این افراد پس از تکمیل پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان در صورت وجود اختلال عملکرد جنسی وارد مطالعه شده ، به صورت تصادفی در یکی از گروه های آزمون یا کنترل قرار می گیرند و کپسول زعفران (15میلی گرم دو بار در روز) یا پلاسبو را برای مدت 8هفته دریافت می کنند. انتهای هفته چهارم و همچنین پس از اتمام زمان مداخله (پایان هفته 8) ، عملکرد جنسی زنان با استفاده از همان پرسشنامه مجدد ارزیابی خواهد شد. درصورتیکه نتایج این تحقیق موثر بودن زعفران را در درمان ناتوانی جنسی اثبات نماید؛ می تواند در درمان مشکلات عملکرد جنسی زنان مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206265912N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-13, ۱۳۹۲/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-13, ۱۳۹۲/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیرعصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیرعصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات واحدهای پژوهش و معیارهای ورود به پژوهش: زنان در محدوده سنی 39-18 سال؛ ایرانی بودن؛ متاهل بودن؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛عدم وجود بیماری های تاثیرگذار بر عملکرد جنسی در فرد یا همسرش ؛عدم مصرف داروهای تاثیرگذار بر عملکرد جنسی توسط خود فرد یا همسرش؛ عدم وجود اختلال جنسی در همسر؛چند همسره نبودن همسر؛عدم مصرف داروهای هورمونی طی یک ماه اخیر؛عدم استفاده از مواد مخدر در 6 ماه گذشته؛ عدم وجود آلرژی نسبت به دارو های گیاهی؛عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه. معیارهای خروج از پژوهش:عدم تمایل داوطلب به ادامه ی مصرف دارو؛ وقوع بارداری حین مطالعه؛ علایم حساسیت به دارو؛ وقوع حادثه ناگوار استرس زا در زندگی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران،بلوارکشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
92-01-99021934-90181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی زنان
کد ICD-10
F52.8
توصیف کد ICD-10
other sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله(پایان مداخله)،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

2

شرح متغیر پیامد
تهییج جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

3

شرح متغیر پیامد
لغزندگی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

4

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

5

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

6

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، 8هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره زعفران، کپسول 15 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما/ بدون اقدام/ کپسول خوراکی پلاسبو/ دو باردر روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای رحمتی
آدرس خیابان
اراك خیابان هپکو - شهرك شهید بهشتي فاز 2
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نگارنده
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید،خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران، مرکز تحقیقات مراقبت هاي پرستاري و مامايي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میر محمد علی ئی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohamad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاخ علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میر محمد علی ئی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohamad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میر محمد علی ئی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohamad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی