

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تعیین تأثیر عصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی 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 18-39 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 18-39 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 (15 میلی گرم دو بار در روز) یا پلاسبو را برای مدت 8 هفته 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. در صورتیکه 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.

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

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

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر عصاره زعفران بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر عصاره 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 18-39 سال؛ ایرانی بودن؛ متأهل بودن؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود بیماری های تأثیرگذار بر عملکرد جنسی در فرد یا همسرش؛ عدم مصرف داروهای تأثیرگذار بر عملکرد جنسی توسط خود فرد یا همسرش؛ عدم وجود اختلال جنسی در همسر؛ چند همسر نبودن همسر؛ عدم مصرف داروهای هورمونی طی یک ماه اخیر؛ عدم استفاده از مواد مخدر در 6 ماه گذشته؛ عدم وجود آلرژی نسبت به داروهای 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206265912N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2013, 1392/07/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/07/21, 2013-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/31, 2013-07-22

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، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته 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، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته 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، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع
مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده FSFI

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته 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، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته 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، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته 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 بار در 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

اراک خیابان هیکو - شهرک شهید بهشتی 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، دانشگاه پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

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 شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)